



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/115665/2020
EMA/H/C/004829

Fetcroja (*cefiderokol*)

Sammanfattning av Fetcroja och varför det är godkänt inom EU

Vad är Fetcroja och vad används det för?

Fetcroja är ett antibiotikum för behandling av vuxna patienter med infektioner orsakade av så kallade aeroba gramnegativa bakterier. Läkemedlet används när andra behandlingar inte fungerar eller sannolikt inte kommer att fungera.

Fetcroja innehåller den aktiva substansen cefiderokol.

Hur används Fetcroja?

Fetcroja är receptbelagt. Det bör endast tas efter samråd med en läkare som har lämplig erfarenhet av att behandla infektionssjukdomar.

Fetcroja ges genom infusion (dropp) i en ven under 3 timmar. Den vanliga dosen är 2 g var åttonde timme och behandlingstiden varierar beroende på typen av infektion.

För mer information om hur du använder Fetcroja, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Fetcroja?

Den aktiva substansen i Fetcroja, cefiderokol, tillhör antibiotikaklassen cefalosporiner. För att tränga in i bakteriecellen använder cefiderokol bakteriernas eget system för att tillägna sig järn, varpå substansen blockerar bildningen av cellväggar i bakterierna, vilket leder till att de dör.

Vilka fördelar med Fetcroja har visats i studierna?

Fetcroja testades i två huvudstudier som omfattade patienter med diverse infektioner orsakade av gramnegativa bakterier.

I den första studien, som omfattade 452 vuxna med komplicerade urinvägsinfektioner, botades 73 procent av patienterna som fick Fetcroja (mätt utifrån symtomfrihet och bakterienivåer i urinen) jämfört med 55 procent av patienterna som fick imipenem i kombination med cilastatin.

I den andra studien ingick 152 vuxna med diverse allvarliga infektioner orsakade av bakterier som var resistenta mot karbapenemer (en typ av antibiotika). Av de patienter som fick Fetcroja mot

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



lunginfektion botades 50 procent (mätt utifrån symtomfrihet), jämfört med 53 procent av patienterna som fick den bästa alternativa behandlingen. För patienter med infektioner i blodomloppet var motsvarande andelar 44 procent respektive 43 procent. Av de patienter som fick Fetcroja mot komplicerade urinvägsinfektioner blev 53 procent helt fria från de sjukdomsframkallande bakterierna i urinen, jämfört med 20 procent av patienterna som fick den bästa alternativa behandlingen.

Vilka är riskerna med Fetcroja?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Fetcroja (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är diarré, kräkningar, illamående och hosta. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Fetcroja finns i bipacksedeln.

Fetcroja får inte ges till patienter som är överkänsliga (allergiska) mot någon typ av cefalosporin eller till patienter som någon gång haft en allvarlig reaktion mot ett antibiotikum i den större klassen av betalaktam-antibiotika (till exempel penicillin eller karbapenemer). En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Fetcroja godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten noterade att huvudstudierna byggde på ett litet antal patienter. Tillsammans med laboratoriestudier och studier om hur läkemedlet fungerar i kroppen fanns det dock tillräckliga belegg för att påvisa att Fetcroja är effektivt mot infektioner orsakade av aeroba gramnegativa bakterier. Myndigheten fann därför att fördelarna med Fetcroja är större än riskerna och att Fetcroja kan godkännas för användning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Fetcroja?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Fetcroja har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Fetcroja kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Fetcroja utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Fetcroja

Mer information om Fetcroja finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fetcroja