

EMA/362092/2019
EMA/H/C/002252

Zinforo (*ceftarolinfosamil*)

Sammanfattning av Zinforo och varför det är godkänt inom EU

Vad är Zinforo och vad används det för?

Zinforo är ett antibiotikum. Det ges för att behandla följande infektioner hos vuxna och barn (inklusive nyfödda):

- Komplicerade infektioner i hud och mjukdelar (vävnaden under huden). "Komplicerad" innebär att infektionen är svårbehandlad.
- Samhällsförvärd pneumoni (en infektion i lungorna som har förvärvats utanför sjukhusmiljön).

Hänsyn ska tas till de officiella riktlinjerna om lämplig användning av antibiotika.

Zinforo innehåller den aktiva substansen ceftarolinfosamil.

Hur används Zinforo?

Zinforo ges genom infusion (dropp) i en ven, vanligen under 5–60 minuter. För vuxna och ungdomar från 12 års ålder som väger minst 33 kg är den vanliga dosen 600 mg var 12:e timme. För vissa allvarliga hudinfektioner är den rekommenderade dosen 600 mg var 8:e timme och varje infusion varar i 120 minuter. Hos barn och ungdomar som väger mindre än 33 kg beror dosen av patientens vikt.

Patienter med komplicerade infektioner i hud och mjukdelar bör behandlas i 5 till 14 dagar och patienter som har samhällsförvärd pneumoni bör behandlas i 5 till 7 dagar.

Läkemedlet är receptbelagt. För att få mer information om hur du använder Zinforo, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Zinforo?

Den aktiva substansen i Zinforo, ceftarolinfosamil, är en antibiotikatyp som kallas cefalosporiner och tillhör gruppen betalaktamer. Den stör produktionen av sammansatta molekyler som kallas peptidoglykaner, som är avgörande komponenter i bakteriecellens väggar. Detta gör den genom att blockera enzymer som kallas penicillinbindande proteintranspeptidaser som medverkar under de sista stegen av bakteriens cellväggsproduktion. Detta försvagar bakterieväggarna som då lätt faller samman, vilket slutligen leder till att bakterien dör.



I laboratoriestudier var Zinforo verksamt mot vissa bakterier som andra antibiotika inom klassen betalaktamer inte är verksamma mot (meticillinresistenta *Staphylococcus aureus* (MRSA) och penicillinokänsliga *Streptococcus pneumoniae* (PNSP)).

Vilka fördelar med Zinforo har visats i studierna?

Studier på vuxna

Zinforo var lika effektivt som andra antibiotika för att bota både hud- och mjukdelsinfektioner och pneumoni hos vuxna.

I en studie på patienter med komplicerade hud- och mjukvävsinfektioner botades 87 procent av patienterna som fick Zinforo (304 av 351), jämfört med 86 procent av dem som fick kombinationen vankomycin och aztreonam (297 av 347). I en andra studie botades 85 procent av patienterna som fick Zinforo (291 av 342), jämfört med 86 procent av patienterna som fick kombinationen vankomycin och aztreonam (289 av 338).

Vid samhällsförvärd pneumoni visade en studie att 84 procent av patienterna som fick Zinforo botades (244 av 291), jämfört med 78 procent av patienterna som fick ceftriaxon (233 av 300). I en annan studie botades 81 procent av patienterna som fick Zinforo (235 av 289), jämfört med 76 procent av patienterna som fick ceftriaxon (206 av 273).

Studier på barn

I en studie på barn med komplicerade hud- och mjukdelsinfektioner botades 94 procent av barnen som fick Zinforo (101 av 107), jämfört med 87 procent av dem som fick kombinationen vankomycin eller cefazolin och aztreonam (45 av 52).

Bland barn med samhällsförvärd pneumoni som krävde sjukhusvistelse botades 88 procent av dem som fick Zinforo (94 av 107), jämfört med 89 procent av dem som fick ceftriaxon.

Bland dem med komplicerad samhällsförvärd pneumoni botades 90 procent av patienterna som behandlades med Zinforo, jämfört med 100 procent av dem som fick ceftriaxon plus vankomycin.

Vilka är riskerna med Zinforo?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Zinforo (uppträder hos fler än 3 procent av patienterna) är diarré, huvudvärk, illamående och pruritus (klåda). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Zinforo finns i bipacksedeln.

Zinforo får inte ges till patienter som är överkänsliga (allergiska) mot ceftarolinfosamil eller mot något annat innehållsämne. Zinforo får heller inte ges till patienter som är överkänsliga mot andra antibiotika tillhörande klassen cefalosporiner eller till patienter med svåra allergiska reaktioner mot andra betalaktamantibiotika. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Zinforo godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att Zinforo var effektivt när det gällde att behandla komplicerade infektioner i hud och mjukdelar och samhällsförvärd pneumoni och att biverkningarna hos både vuxna och barn var hanterbara. Myndigheten noterade också att Zinforo i laboratoriestudier hade visat sig vara verksamt mot vissa bakterier, till exempel MRSA, som andra antibiotika inom klassen betalaktamer inte är verksamma mot. Eftersom det dock rådde osäkerhet om Zinforos effekter

hos patienter med vissa mycket allvarliga infektioner kommer dessa effekter att undersökas i ytterligare studier.

EMA fann att fördelarna med Zinforo är större än riskerna och att Zinforo kan godkännas för försäljning i EU.

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

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Zinforo har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

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

Mer information om Zinforo

Den 23 augusti 2012 beviljades Zinforo ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 06-2019.