



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/314678/2020
EMA/H/C/002846

Sivextro (*tedizolid*)

En oversigt over Sivextro, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Sivextro, og hvad anvendes det til?

Sivextro er et antibiotikum, der anvendes hos patienter fra 12-årsalderen til behandling af akutte (kortvarige) bakterieinfektioner i huden og hudstrukturerne (vævet under huden), såsom cellulitis (infektion i hud og underliggende væv), hudabscesser (opsvulmede hudområder med pusansamlinger) og sårinfektioner.

Inden brugen af Sivextro bør lægen tage hensyn til de officielle retningslinjer for forsvarlig brug af antibiotika.

Sivextro indeholder det aktive stof tedizolid.

Hvordan anvendes Sivextro?

Sivextro fås til infusion (drop) i en vene og som tabletter, der tages gennem munden. Den anbefalede dosis er 200 mg én gang dagligt i 6 dage. Patienter, der er sat i behandling med infusion, kan skifte til tabletterne, når det er hensigtsmæssigt.

Sivextro fås kun på recept.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Sivextro, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Sivextro?

Det aktive stof i Sivextro, tedizolid, er et antibiotikum, der kaldes en oxazolidinon. Det virker ved at forhindre visse bakterier i at danne proteiner, så deres vækst standser. Sivextro er påvist at virke mod bakterier, som standardantibiotika ikke virker mod (såsom meticillinresistente *Staphylococcus aureus* (MRSA)). En liste over de bakterier, som Sivextro virker mod, findes i produktresuméet.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Sivextro?

Sivextro var mindst lige så effektivt som linezolid (et andet oxazolidinonantibiotikum) i to hovedstudier med i alt 1.333 voksne med akutte bakterieinfektioner i hud og hudstrukturer såsom cellulitis, hudabscesser og sårinfektioner. I nogle af tilfældene var der infektioner med MRSA. Af de patienter,

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



der blev behandlet med Sivextro, blev 85,5 % helbredt i det første studie, og 88,0 % af dem i det andet studie blev helbredt sammenholdt med henholdsvis 86,0 % og 87,7 % af patienter, der blev behandlet med linezolid.

I et studie med 120 patienter i alderen 12 til 18 år var Sivextro mindst lige så effektivt som andre lægemidler til behandling af akutte bakterieinfektioner i hud og hudstrukturer. Studiet viste desuden, at blodets indhold af lægemidlet hos disse patienter svarede til niveauet hos voksne, der blev behandlet med Sivextro.

Hvilke risici er der forbundet med Sivextro?

De hyppigste bivirkninger ved Sivextro (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er hovedpine, kvalme, opkastning og diarré.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Sivextro fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Sivextro godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Sivextro opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Selv om infektionerne i undersøgelserne ikke var svære, fandt agenturet, at resultaterne også gælder for svære infektioner. Da der er behov for nye antibiotika mod bakterier, der er blevet resistente over for en række antibiotika, navnlig dem, der kan gives gennem munden, anså agenturet Sivextro for at være et vigtigt behandlingsalternativ ved bakterieinfektioner i hud og hudstrukturer.

Bivirkningsmønstret for Sivextro er det samme som for linezolid og blev anset for acceptabelt.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Sivextro?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Sivextro.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Sivextro løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Sivextro vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Sivextro

Sivextro fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 23. marts 2015.

Yderligere information om Sivextro findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sivextro.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 06-2020.