

Sivextro (τεδιζολίδη)

Ανασκόπηση του Sivextro και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Sivextro και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Sivextro είναι αντιβιοτικό που χρησιμοποιείται σε ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω για τη θεραπεία οξέων (βραχείας διάρκειας) βακτηριακών λοιμώξεων του δέρματος και των μαλακών μορίων (υποδόριος ιστός) όπως κυτταρίτιδα (λοίμωξη του δέρματος και του υποδόριου ιστού), αποστήματα στο δέρμα (πρήξιμο του δέρματος με συσσώρευση πύου) και επιμολυσμένα τραύματα.

Πριν από τη χρήση του Sivextro, οι γιατροί πρέπει να συμβουλευούνται τις επίσημες οδηγίες για την κατάλληλη χρήση των αντιβιοτικών.

Το Sivextro περιέχει τη δραστική ουσία τεδιζολίδη.

Πώς χρησιμοποιείται το Sivextro;

Το Sivextro διατίθεται για ενδοφλέβια έγχυση (ενστάλαξη) και σε μορφή δισκίων για λήψη από το στόμα. Η συνιστώμενη δόση είναι 200 mg μία φορά την ημέρα επί 6 ημέρες. Οι ασθενείς που λαμβάνουν αρχικά θεραπεία με έγχυση μπορούν, όταν αυτό κριθεί κατάλληλο, να αντικαταστήσουν τη θεραπεία τους και να λάβουν τα δισκία.

Το Sivextro χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Sivextro, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Sivextro;

Η δραστική ουσία του Sivextro, η τεδιζολίδη, είναι αντιβιοτικό που ανήκει στην κατηγορία των οξαζολιδινονών. Αποτρέπει ορισμένα βακτήρια από το να συνθέτουν πρωτεΐνες, διακόπτοντας έτσι την ανάπτυξή τους. Το Sivextro αποδείχθηκε αποτελεσματικό στην καταπολέμηση βακτηρίων (όπως του ανθεκτικού στη μεθικιλίνη χρυσίζοντος σταφυλόκοκκου, MRSA) κατά των οποίων τα συνήθη αντιβιοτικά δεν είναι δραστικά. Ο κατάλογος των βακτηρίων κατά των οποίων δρα το Sivextro περιλαμβάνεται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος.

Ποια είναι τα οφέλη του Sivextro σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Sivextro αποδείχθηκε ότι είναι τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικό με τη λινεζολίδη (άλλο αντιβιοτικό που ανήκει στην κατηγορία των οξαζολιδινονών) σε δύο βασικές μελέτες στις οποίες μετείχαν συνολικά 1 333 ενήλικες με οξείες βακτηριακές λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων, όπως κυτταρίτιδα, αποστήματα στο δέρμα και επιμολυσμένα τραύματα. Περιλαμβάνονταν λοιμώξεις που είχαν προκληθεί από τον ανθεκτικό στη μεθικιλίνη χρυσίζοντα σταφυλόκοκκο. Από τους ασθενείς που έλαβαν Sivextro, το 85,5% των ασθενών στην πρώτη μελέτη και το 88,0% στη δεύτερη μελέτη ιάθηκαν, σε σύγκριση με το 86,0% και το 87,7% αντίστοιχα των ασθενών που έλαβαν λινεζολίδη.

Σε μια μελέτη στην οποία μετείχαν 120 ασθενείς ηλικίας 12 έως 18 ετών, το Sivextro ήταν τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικό με τα άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία οξέων βακτηριακών λοιμώξεων του δέρματος και των μαλακών μορίων. Από τη μελέτη προέκυψε επίσης ότι τα επίπεδα του φαρμάκου στο αίμα των ασθενών αυτών ήταν αντίστοιχα με εκείνα που παρατηρήθηκαν στους ενήλικες που έλαβαν Sivextro.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Sivextro;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Sivextro (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) είναι πονοκέφαλος, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), έμετος και διάρροια.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών του Sivextro, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Sivextro στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Sivextro υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Αν και οι λοιμώξεις που εξετάστηκαν στις μελέτες δεν ήταν σοβαρές, ο Οργανισμός έκρινε ότι τα αποτελέσματα ισχύουν και για τις σοβαρές λοιμώξεις. Λόγω της ανάγκης για νέα αντιβιοτικά κατά βακτηρίων που είναι ανθεκτικά σε πολλά άλλα αντιβιοτικά, ιδίως σε αυτά που μπορούν να χορηγούνται από το στόμα, ο Οργανισμός έκρινε ότι το Sivextro αποτελεί πολύτιμη θεραπευτική επιλογή για τις βακτηριακές λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Sivextro είναι συγκρίσιμες με εκείνες της λινεζολιδης και κρίθηκαν ανεκτές.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Sivextro;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Sivextro.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Sivextro τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Sivextro θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Sivextro

Το Sivextro έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 23 Μαρτίου 2015.

Περισσότερες πληροφορίες για το Sivextro διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sivextro.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 06-2020.