



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sivextro (*teditolidi*)

Yleistiedot Sivextrosta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Sivextro on ja mihin sitä käytetään?

Sivextro on antibiootti, jolla hoidetaan akuutteja (lyhytaikaisia) ihon ja ihorakenteiden (ihonalaisen kudoksen) bakteeri-infektioita, kuten selluliittia (ihon ja ihonalaisen sidekudoksen tulehdus), ihoabsesseja (turvonnut ihoalue, johon on kerääntynyt märkää) ja haavainfektioita yli 12-vuotiailla potilailla.

Ennen Sivextron käyttöä lääkärin on otettava huomioon viralliset ohjeet antibioottien asianmukaisesta käytöstä.

Sivextron vaikuttava aine on teditolidi.

Miten Sivextroa käytetään?

Sivextro on saatavana laskimoon annettavana infuusiona (tiputuksena) ja suun kautta otettavina tabletteina. Suositeltu annos on 200 mg kerran vuorokaudessa kuuden päivän ajan. Potilaille, jotka aloittavat hoidon infuusiona, voidaan vaihtaa tilalle tabletit, kun se on aiheellista.

Sivextroa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Lisätietoja Sivextron käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Sivextro vaikuttaa?

Sivextron vaikuttava aine, teditolidi, on oksatsolidinoneihin kuuluva antibiootti. Se vaikuttaa estämällä tiettyjä bakteereja tuottamasta proteiineja ja pysäyttämällä siten niiden kasvun. Sivextron on osoitettu tehoavan bakteereihin, joihin tavanomaiset antibiootit eivät tehoa (kuten metisilliiniresistenttiin *Staphylococcus aureukseen* (MRSA)). Valmisteyhteenvedossa on luettelo bakteereista, joihin Sivextro tehoaa.

Mitä hyötyä Sivextrosta on havaittu tutkimuksissa?

Sivextro oli vähintään yhtä tehokas kuin linetsolidi (toinen oksatsolidinoni) kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 1 333 aikuista potilasta, joilla oli akuutteja ihon ja ihorakenteiden bakteeri-infektioita, kuten selluliittia, ihoabsesseja ja haavainfektioita. Osa infektioista

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



oli MRSA:n aiheuttamia. Ensimmäisessä tutkimuksessa 85,5 prosenttia ja toisessa tutkimuksessa 88,0 prosenttia Sivextrolla hoidetuista potilaista parani, kun taas linetsolidilla hoidettujen ryhmässä osuudet olivat 86,0 prosenttia ja 87,7 prosenttia.

Tutkimuksessa, johon osallistui 120 iältään 12–18-vuotiasta potilasta, Sivextron teho ihon ja ihorakenteiden akuuttien bakteeri-infektioiden hoidossa oli vähintään yhtä hyvä kuin muilla lääkkeillä. Tutkimuksessa todettiin myös, että Sivextron pitoisuus näiden potilaiden veressä oli samanlainen kuin valmistetta saaneilla aikuisilla.

Mitä riskejä Sivextroon liittyy?

Sivextron yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat päänsärky, pahoinvointi, oksentelu ja ripuli.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Sivextron haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Sivextro on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Sivextron hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Vaikka tutkimuksen kohteena olleet infektiot eivät olleet vakavia, lääkevirasto katsoi, että tuloksia voidaan soveltaa myös vakaviin infektioihin. Koska useille antibiooteille resistenttien bakteerien hoitoon tarvitaan uusia, erityisesti suun kautta otettavia antibiootteja, lääkevirasto totesi, että Sivextro voisi olla arvokas hoitovaihtoehto ihon ja ihorakenteiden bakteeri-infektioissa. Sivextron haittavaikutukset ovat samankaltaiset kuin linetsolidilla, ja ne katsottiin hyväksyttäväiksi.

Miten voidaan varmistaa Sivextron turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Sivextron käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Sivextron käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Sivextrosta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Sivextrosta

Sivextro sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 23. maaliskuuta 2015.

Lisää tietoa Sivextrosta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sivextro.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 06-2020.