



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sivextro (*tedizolid*)

Pregled informacija o lijeku Sivextro i zašto je odobren u EU-u

### Što je Sivextro i za što se koristi?

Sivextro je antibiotik koji se primjenjuje u bolesnika starijih od 12 godina za liječenje akutnih (kratkotrajnih) bakterijskih infekcija kože i kožnih struktura (tkivo ispod kože) kao što su celulitis (infekcija kože i tkiva ispod kože), kožni apscesi (otечeno područje na koži s nakupinom gnoja) i infekcije rana.

Prije primjene lijeka Sivextro liječnici trebaju uzeti u obzir službene smjernice o odgovarajućoj primjeni antibiotika.

Sivextro sadrži djelatnu tvar tedizolid.

### Kako se Sivextro primjenjuje?

Sivextro je dostupan u obliku za infuziju (ukapavanje) u venu i u obliku tableta koje se uzimaju kroz usta. Preporučena je doza 200 mg jedanput na dan tijekom 6 dana. Bolesnici koji započnu s primjenom lijeka kroz infuziju mogu prijeći na uzimanje tableta kad je to prikladno.

Sivextro se izdaje samo na recept.

Za više informacija o primjeni lijeka Sivextro pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

### Kako djeluje Sivextro?

Djelatna tvar lijeka Sivextro, tedizolid, vrsta je antibiotika naziva oksazolidinon. Djeluje sprječavajući određene bakterije da proizvode proteine te na taj način zaustavlja njihov rast. Dokazano je da Sivextro djeluje na bakterije (poput bakterije *Staphylococcus aureus* otporne na metilicin (MRSA)) na koje standardni antibiotici ne djeluju. Popis bakterija na koje Sivextro djeluje dostupan je u sažetku opisa svojstava lijeka.

### Koje su koristi od lijeka Sivextro utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Sivextro bio je barem jednako učinkovit kao linezolid (drugi antibiotik oksazolidinon) u dvama glavnim ispitivanjima kojima su bile obuhvaćene najmanje 1 333 odrasle osobe s akutnim bakterijskim

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



infekcijama kože ili kožnih struktura, kao što su celulitis, kožni apscesi i infekcije rana. Bile su obuhvaćene infekcije uzrokovane MRSA-om. U prvom ispitivanju izliječeno je 85,5 % bolesnika liječenih lijekom Sivextro, a u drugom njih 88,0 %, u usporedbi s 86,0 %, odnosno 87,7 % bolesnika liječenih linezolidom.

U ispitivanju kojim je obuhvaćeno 120 bolesnika u dobi od 12 do 18 godina, Sivextro je bio barem jednako učinkovit kao ostali lijekovi koji se primjenjuju u liječenju akutnih bakterijskih infekcija kože i kožnih struktura. Ispitivanje je također pokazalo da su koncentracije lijeka u krvi u tih bolesnika bile slične onima u odraslih osoba liječenih lijekom Sivextro.

### **Koji su rizici povezani s lijekom Sivextro?**

Najčešće nuspojave lijeka Sivextro (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) jesu glavobolja, mučnina (slabost), povraćanje i proljev.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Sivextro potražite u uputi o lijeku.

### **Zašto je lijek Sivextro odobren u EU-u?**

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Sivextro nadmašuju s njim povezane rizike te da može biti odobren za primjenu u EU-u.

Iako infekcije u ispitivanjima nisu bile ozbiljne, Agencija je zaključila da se rezultati primjenjuju također na ozbiljne infekcije. Zbog potrebe za novim antibioticima za liječenje bakterija otpornih na više lijekova, posebice na one koji se primjenjuju kroz usta, Agencija je zaključila da Sivextro može biti vrijedna terapijska opcija za bakterijske infekcije kože i kožnih struktura. Obrazac nuspojava lijeka Sivextro usporediv je s onim linezolida te se smatra prihvatljivim.

### **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Sivextro?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Sivextro nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Sivextro kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Sivextro pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

### **Ostale informacije o lijeku Sivextro**

Lijek Sivextro dobio je odobrenje za stavljanje lijeka u promet koje je na snazi u EU-u od 23. ožujka 2015.

Više informacija o lijeku Sivextro dostupno je na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sivextro](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sivextro).

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 6. 2020.