



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sivextro (*tedizolidă*)

Prezentare generală a Sivextro și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Sivextro și pentru ce se utilizează?

Sivextro este un antibiotic utilizat la pacienți cu vârsta de peste 12 ani pentru tratarea infecțiilor bacteriene acute (de scurtă durată) ale pielii și structurilor epiteliale (țesutul de sub piele), cum ar fi celulita (infecția pielii și a țesutului care se află dedesubt), abcese cutanate (o zonă umflată pe piele, unde s-a adunat puroi) și infecții ale plăgilor.

Înainte de a utiliza Sivextro, medicii trebuie să ia în considerare recomandările oficiale privind utilizarea corectă a antibioticelor.

Sivextro conține substanța activă tedizolidă.

### Cum se utilizează Sivextro?

Sivextro este disponibil pentru perfuzie intravenoasă (picurare în venă) și sub formă de comprimate cu administrare orală. Doza recomandată este de 200 mg o dată pe zi timp de 6 zile. Pacienții care au început tratamentul cu perfuzii pot fi trecuți la comprimate dacă se consideră adecvat.

Sivextro se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Sivextro, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### Cum acționează Sivextro?

Substanța activă din Sivextro, tedizolida, este un tip de antibiotic numit oxazolidinonă. Acționează împiedicând anumite bacterii să producă proteine, oprind astfel dezvoltarea lor. S-a dovedit că Sivextro este eficace împotriva bacteriilor [de exemplu, *Staphylococcus aureus* rezistent la meticilină (SARM)] pentru care antibioticele standard nu au efect. Lista bacteriilor împotriva cărora Sivextro este activ este disponibilă în rezumatul caracteristicilor produsului.

### Ce beneficii a prezentat Sivextro pe parcursul studiilor?

Sivextro a fost cel puțin la fel de eficace ca linezolida (alt antibiotic de tip oxazolidinonă) în două studii principale care au cuprins în total 1 333 de adulți cu infecții bacteriene acute ale pielii și structurilor

---

**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



epiteliale, cum ar fi celulită, abcese cutanate și infecții ale plăgilor. Acestea au inclus infecțiile cauzate de SARM. În primul studiu au fost vindecați 85,5% din pacienții tratați cu Sivextro, iar în al doilea studiu 88,0%, comparativ cu 86,0% și, respectiv, 87,7% din pacienții tratați cu linezolidă.

Într-un studiu care a cuprins 120 de pacienți cu vârste cuprinse între 12 ani și 18 ani, Sivextro a fost cel puțin la fel de eficace ca alte medicamente utilizate pentru tratarea infecțiilor bacteriene acute ale pielii și structurilor epiteliale. Studiul a arătat, de asemenea, că la acești pacienți concentrația medicamentului în sânge a fost similară cu cea a adulților tratați cu Sivextro.

### **Care sunt riscurile asociate cu Sivextro?**

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Sivextro (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt dureri de cap, greață, vărsături și diaree.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Sivextro, citiți prospectul.

### **De ce a fost autorizat Sivextro în UE?**

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Sivextro sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Cu toate că infecțiile din studii nu au fost grave, agenția a considerat că rezultatele se pot aplica și la infecții grave. Deoarece este nevoie de noi antibiotice împotriva bacteriilor care au devenit rezistente la mai multe antibiotice, în special de antibiotice care pot fi administrate pe cale orală, agenția a considerat Sivextro ca o opțiune valoroasă de tratament pentru infecțiile bacteriene ale pielii și structurilor epiteliale. Tiparul reacțiilor adverse asociate cu Sivextro este comparabil cu cel al linezolidei și a fost considerat acceptabil.

### **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Sivextro?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Sivextro, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Sivextro sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Sivextro sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

### **Alte informații despre Sivextro**

Sivextro a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 23 martie 2015.

Mai multe informații despre Sivextro se pot găsi pe site-ul agenției:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sivextro](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sivextro).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 06-2020.