



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sivextro (*tedizolid*)

Pregled zdravila Sivextro in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Sivextro in za kaj se uporablja?

Zdravilo Sivextro je antibiotik, ki se uporablja pri bolnikih, starejših od 12 let, za zdravljenje akutnih (kratkotrajnih) bakterijskih okužb kože in kožnih struktur (podkožnega tkiva), kot so celulitis (okužba kože in podkožnega tkiva), kožni abscesi (otekli predeli na koži, kjer se nabira gnoj) in okužbe ran.

Preden zdravnik predpiše zdravilo Sivextro, mora upoštevati uradne smernice za ustrezno uporabo antibiotikov.

Zdravilo Sivextro vsebuje učinkovino tedizolid.

Kako se zdravilo Sivextro uporablja?

Zdravilo Sivextro je na voljo za infundiranje (kapalno infuzijo) v veno in v obliki tablet za peroralno uporabo. Priporočeni odmerek je 200 mg enkrat na dan šest dni zapored. Bolniki, ki so začeli zdravljenje z infuzijo, lahko preidejo na tablete, ko je to primerno.

Predpisovanje in izdaja zdravila Sivextro je le na recept.

Za več informacij glede uporabe zdravila Sivextro glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Sivextro deluje?

Učinkovina v zdravilu Sivextro, tedizolid, je vrsta antibiotika, imenovanega oksazolidinon. Deluje tako, da določenim bakterijam preprečuje tvorbo beljakovin, s čimer ustavi njihovo rast. Zdravilo Sivextro je dokazano učinkovito proti bakterijam (na primer proti na meticilin odporni bakteriji *Staphylococcus aureus* (MRSA)), proti katerim običajni antibiotiki ne delujejo. Seznam bakterij, proti katerim je zdravilo Sivextro učinkovito, je na voljo v povzetku glavnih značilnosti zdravila.

Kakšne koristi zdravila Sivextro so se pokazale v študijah?

Zdravilo Sivextro je bilo v dveh glavnih študijah, v katerih je sodelovalo skupno 1 333 odraslih z akutnimi bakterijskimi okužbami kože in kožnih struktur, kot so celulitis, kožni abscesi in okužbe ran, vsaj tako učinkovito kot linezolid (drugo antibiotično zdravilo, ki vsebuje oksazolidinon). Med njimi so

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



bile okužbe, ki jih povzroča bakterija MRSA. Izmed bolnikov, zdravljenih z zdravilom Sivextro, je bilo v prvi študiji ozdravljenih 85,5 %, v drugi študiji pa 88,0 %, v primerjavi s 86,0 % oziroma 87,7 % bolnikov, zdravljenih z linezolidom.

V študiji, v kateri je sodelovalo 120 bolnikov, starih od 12 do 18 let, je bilo zdravilo Sivextro vsaj tako učinkovito kot druga zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje akutnih bakterijskih okužb kože in kožnih struktur. V študiji so ugotovili tudi, da so bile ravni zdravila v krvi pri teh bolnikih podobne ravnem pri odraslih, zdravljenih z zdravilom Sivextro.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Sivextro?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Sivextro (ki se lahko pojavijo pri največ 1 bolniku od 10) so glavobol, navzeja (siljenje na bruhanje), bruhanje in driska.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Sivextro glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Sivextro odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Sivextro večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Čeprav okužbe, obravnavane v študijah, niso bile hude, je agencija menila, da rezultati veljajo tudi za hude okužbe. Zaradi potrebe po novih antibiotikih proti bakterijam, ki so postale odporne na številne druge antibiotike, zlasti tiste za peroralno uporabo, je menila, da je zdravilo Sivextro dragocena možnost zdravljenja bakterijskih okužb kože in kožnih struktur. Vzorec neželenih učinkov zdravila Sivextro je podoben vzorcu linezolida in je bil ocenjen za sprejemljivega.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Sivextro?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Sivextro upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Sivextro stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Sivextro, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Sivextro

Za zdravilo Sivextro je bilo 23. marca 2015 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Sivextro so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sivextro.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06-2020.