



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sivextro (*tedizolidas*)

Sivextro apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Sivextro ir kam jis vartojamas?

Sivextro – tai antibiotikas, kuriuo gydomos pacientų nuo 12 metų odos ir odos struktūrų (poodinio audinio) ūminės (trumpalaikės) bakterinės infekcijos, kaip antai celiulitas (odos ir poodinio audinio uždegimas), odos abscesai (pūliniai) ir žaizdų infekcijos.

Prieš skirdami Sivextro, gydytojai turi atsižvelgti į oficialias gaires dėl tinkamo antibiotikų vartojimo.

Sivextro sudėtyje yra veikliosios medžiagos tedizolido.

### Kaip vartoti Sivextro?

Sivextro tiekiamas infuzinio (į veną lašinamo) tirpalo ir geriamųjų tablečių forma. Rekomenduojama dozė yra 200 mg kartą per parą, kurią reikia vartoti 6 dienas. Gydytą nuo infuzijų pradėję pacientai gali, prireikus, pereiti prie gydymo tabletėmis.

Sivextro galima įsigyti tik pateikus receptą.

Daugiau informacijos apie Sivextro vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### Kaip veikia Sivextro?

Sivextro veiklioji medžiaga tedizolidas priskiriamas antibiotikų, vadinamų oksazolidinonais, kategorijai. Ši medžiaga neleidžia tam tikroms bakterijoms gaminti baltymų ir taip sustabdo jų augimą. Įrodyta, kad Sivextro veikia tokias bakterijas, kurių neveikia standartiniai antibiotikai (pvz., meticilinui atsparų *Staphylococcus aureus* (MRSA)). Bakterijų, kurias veikia Sivextro, sąrašą rasite preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).

### Kokia Sivextro nauda nustatyta tyrimų metu?

Atliekant du pagrindinius tyrimus su 1 333 suaugusiais pacientais, kuriems diagnozuotos ūmios bakterinės odos ir odos struktūrų infekcijos, pvz., celiulitas, odos abscesai ir žaizdų infekcijos, nustatyta, kad Sivextro buvo bent toks pat veiksmingas kaip linezolidas (kitas oksazolidinonų antibiotikas). Tarp jų buvo MRSA sukeltų infekcijų atvejų. Atliekant pirmą tyrimą, išgijo 85,5 proc.

**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



Sivextro gydytų pacientų, antrą tyrimą – 88 proc. pacientų, palyginti su atitinkamai 86 ir 87,7 proc. linezolidu gydytų pacientų.

Atliekant tyrimą, kuriame dalyvavo 120 pacientų nuo 12 iki 18 metų, Sivextro buvo bent toks pat veiksmingas kaip kiti vaistai, skiriami gydyti ūmias bakterines odos ir odos struktūrų infekcijas. Tyrime taip pat nustatyta, kad vaisto koncentracija šių pacientų kraujyje buvo panaši į nustatytą Sivextro gydytų suaugusiųjų kraujyje.

## **Kokia rizika susijusi su Sivextro vartojimu?**

Dažniausias Sivextro šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra galvos skausmas, pykinimas, vėmimas ir viduriavimas.

Išsamų visų Sivextro šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Sivextro buvo registruotas ES?**

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Sivextro nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Nors atliekant tyrimus gydomos infekcijos nebuvo sunkios, agentūra laikėsi nuomonės, kad rezultatai taikytini ir sunkioms infekcijoms. Atsižvelgdama į naujų antibiotikų nuo daugeliui vaistų atsparių bakterijų, ypač tokių geriamųjų vaistų, poreikį, agentūra priėjo prie išvados, kad Sivextro yra vertinga galima bakterinių odos ir odos struktūrų gydymo priemonė. Sivextro šalutinio poveikio charakteristikos yra panašios į linezolido, ir laikytasi nuomonės, kad jos yra priimtinos.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Sivextro vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Sivextro vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Sivextro vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Sivextro šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Sivextro**

Sivextro įregistruotas visoje ES 2015 m. kovo 23 d.

Daugiau informacijos apie Sivextro rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sivextro](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sivextro).

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2020-06.