



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sivextro (*tedizolid*)

Sammanfattning av Sivextro och varför det är godkänt inom EU

Vad är Sivextro och vad används det för?

Sivextro är ett antibiotikum som används för att behandla patienter från 12 års ålder med akuta (kortvariga) bakteriella infektioner i hud och mjukdelar (vävnaderna under huden) t.ex. cellulit (inflammation i huden och i vävnaden under huden), hudabscesser (ett svullet område på huden där var har bildats) och sårinfektioner.

Innan läkare använder Sivextro ska de ta hänsyn till officiella riktlinjer för lämplig användning av antibiotika.

Sivextro innehåller den aktiva substansen tedizolid.

Hur används Sivextro?

Sivextro finns som infusion (dropp) i en ven och som tabletter som tas via munnen. Den rekommenderade dosen är 200 mg dagligen under sex dagar. Patienter som startar med infusionen kan byta till tabletterna när så är lämpligt.

Sivextro är receptbelagt.

För att få mer information om hur du använder Sivextro, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Sivextro?

Den aktiva substansen i Sivextro, tedizolid, är en typ av antibiotikum som kallas oxazolidinon. Den verkar genom att hindra vissa bakterier från att tillverka proteiner, vilket gör att deras tillväxt stoppas. Sivextro har visat sig ha effekt på bakterier (t.ex. meticillinresistenta *Staphylococcus aureus* (MRSA)) mot vilka standardantibiotika inte verkar. Uppgifter om de bakterier som Sivextro är verksamt mot finns i produktresumén.

Vilka fördelar med Sivextro har visats i studierna?

Sivextro var minst lika effektivt som linezolid (en annan oxazolidinon) i två huvudstudier med totalt 1 333 vuxna med akuta bakteriella infektioner i hud och mjukdelar, t.ex. cellulit, hudabscesser och

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



sårinfektioner. I dessa ingick infektioner orsakade av MRSA. Av patienterna som behandlades med Sivextro botades 85,5 procent i den första studien och 88,0 procent i den andra studien, jämfört med 86,0 procent respektive 87,7 procent av patienterna som behandlades med linezolid.

I en studie med 120 patienter i åldern 12–18 år var Sivextro minst lika effektivt som andra läkemedel som används för att behandla akuta bakteriella infektioner i hud och mjukdelar. I studien fann man även att halterna av läkemedlet i blodet hos dessa patienter liknade dem hos vuxna som behandlades med Sivextro.

Vilka är riskerna med Sivextro?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Sivextro (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är huvudvärk, illamående, kräkning och diarré.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Sivextro finns i bipacksedeln.

Varför är Sivextro godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Sivextro är större än riskerna och att Sivextro kan godkännas för försäljning i EU.

Även om infektionerna i studierna inte var allvarliga ansåg CHMP att resultaten även gäller allvarliga infektioner. Eftersom behovet av nya antibiotika mot bakterier som blivit resistenta mot många sorters antibiotika, särskilt dem som kan ges genom munnen, drog CHMP slutsatsen att Sivextro kan vara en värdefull behandling för bakteriella infektioner i hud och mjukdelar. Sivextros biverkningsmönster är jämförbart med det för linezolid och ansågs godtagbart.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Sivextro?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Sivextro har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Sivextro kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Sivextro utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Sivextro

Den 23 mars 2015 beviljades Sivextro ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Sivextro finns på EMA:s webbplats:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sivextro.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 06-2020.