



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/115665/2020
EMA/H/C/004829

Fetroja (*cefiderocol*)

Información general sobre Fetroja y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Fetroja y para qué se utiliza?

Fetroja es un antibiótico indicado en adultos para el tratamiento de infecciones provocadas por bacterias clasificadas como aerobias

gramnegativas. Se utiliza cuando otros tratamientos pudieran resultar ineficaces.

Fetroja contiene el principio activo cefiderocol.

¿Cómo se usa Fetroja?

Fetroja solo se podrá dispensar con receta médica. Solo se utilizará cuando lo aconseje un médico con la experiencia adecuada en la gestión de pacientes con enfermedades infecciosas.

Fetroja se administra mediante perfusión (goteo) intravenosa durante tres horas. La dosis habitual es de 2 gramos administrada cada 8 horas y la duración del tratamiento depende de la naturaleza de la infección.

Para mayor información sobre el uso de Fetroja, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Fetroja?

El principio activo de Fetroja, cefiderocol, pertenece al grupo de antibióticos denominados cefalosporinas. Fetroja utiliza el sistema propio de la bacteria para importar hierro a fin de introducirse en la célula bacteriana, donde bloquea la formación de la pared celular bacteriana, destruyendo las bacterias.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Fetroja en los estudios realizados?

Fetroja se ensayó en dos estudios principales en los que participaron pacientes con diversas infecciones provocadas por bacterias gramnegativas.

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



En el primer estudio, en el que participaron 452 adultos con infecciones complicadas de las vías urinarias, el 73 % de los pacientes tratados con Fetcroja se curaron (tomando como base la falta de síntomas y pruebas de las bacterias en la orina), en comparación con el 55 % de los pacientes tratados con imipenem y cilastatina administrados conjuntamente.

En el segundo estudio participaron 152 adultos con diversas infecciones graves provocadas por bacterias resistentes a los carbapenémicos (no pudieron destruirse mediante los antibióticos denominados carbapenémicos). En el caso de las infecciones pulmonares, el 50 % de los pacientes tratados con Fetcroja se curaron sobre la base de la falta de síntomas, en comparación con el 53 % de los pacientes tratados con el mejor tratamiento alternativo. En el caso de las infecciones del torrente sanguíneo, estas cifras eran del 44 % y del 43 %, respectivamente. En el caso de las infecciones urinarias complejas, el 53 % de los pacientes tratados con Fetcroja eliminaron las bacterias patógenas en la orina, en comparación con el 20 % de los pacientes a los que se administró el mejor tratamiento alternativo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Fetcroja?

Los efectos adversos más frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 pacientes) son diarrea, vómitos, náuseas (malestar) y tos. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Fetcroja, consulte el prospecto.

Fetcroja no debe administrarse a pacientes que sean hipersensibles (alérgicos) a cualquier antibiótico basado en cefalosporinas o en pacientes que hayan sufrido una reacción alérgica grave a la clase más amplia de antibióticos betalactámicos (como las penicilinas y los carbapenémicos). La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Fetcroja en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos señaló que el número de pacientes en los principales estudios era pequeño. Sin embargo, junto con los estudios de laboratorio y con los estudios sobre cómo funciona el medicamento en el organismo, había pruebas suficientes de que Fetcroja es eficaz contra las infecciones provocadas por bacterias aerobias gramnegativas. Por consiguiente, la Agencia decidió que los beneficios de Fetcroja son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Fetcroja?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Fetcroja se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Fetcroja se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Fetcroja son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Fetcroja

Puede encontrar información adicional sobre Fetcroja en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fetcroja