



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/362092/2019
EMA/H/C/002252

Zinforo (*ceftarolina fosamil*)

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

¿Qué es Zinforo y para qué se utiliza?

Zinforo es un antibiótico indicado para el tratamiento de adultos y niños (incluidos recién nacidos) que padezcan:

- infecciones complicadas de la piel y los tejidos blandos (tejidos situados bajo la piel). «Complicada» significa que la infección es difícil de tratar;
- neumonía extrahospitalaria (una infección pulmonar que se contrae fuera del hospital).

El médico deberá tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de los antibióticos.

Zinforo contiene el principio activo ceftarolina fosamil.

¿Cómo se usa Zinforo?

Zinforo se administra mediante perfusión (goteo) en una vena durante entre 5 y 60 minutos. La dosis habitual para adultos y adolescentes a partir de los 12 años de edad y con un peso mínimo de 33 kilogramos es de 600 mg cada 12 horas. En el caso de determinadas infecciones cutáneas graves, la dosis recomendada es de 600 mg cada 8 horas y cada perfusión tendrá una duración de 120 minutos. En niños y adolescentes de menos de 33 kg, la dosis depende del peso del paciente.

Los pacientes con infecciones complicadas de la piel y de los tejidos blandos deberán tratarse de 5 a 14 días, y los pacientes con neumonía extrahospitalaria deberán seguir un tratamiento de 5 a 7 días de duración.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Para mayor información sobre el uso de Zinforo, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Zinforo?

El principio activo de Zinforo, la ceftarolina fosamil, es un tipo de antibiótico denominado cefalosporina que pertenece al grupo de los «betalactámicos». Interfiere en la producción de moléculas complejas llamadas «peptidoglucanos», que son componentes esenciales de las paredes de las células

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



bacterianas. Para ello bloquea un tipo de enzimas denominadas transpeptidasas o proteínas de unión a la penicilina, que participan en las últimas fases de la formación de la pared bacteriana. Esto debilita la pared bacteriana y la hace propensa a la ruptura, lo que en última instancia provoca la muerte de la bacteria.

En los estudios de laboratorio, Zinforo demostró ser activo frente a ciertas bacterias contra las que no actúan otros antibióticos betalactámicos: *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina (SARM) y *Streptococcus pneumoniae* resistente a la penicilina (SPRP).

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

Estudios en adultos

Zinforo demostró una eficacia comparable a la de otros antibióticos en la curación de infecciones de la piel y de los tejidos blandos, así como de la neumonía en adultos.

En un estudio en pacientes con infección complicada de la piel y de los tejidos blandos, el 87 % de los pacientes que recibieron Zinforo se restablecieron (304 de 351), en comparación con el 86 % de los pacientes a los que se administró la combinación de vancomicina y aztreonam (297 de 347). En un segundo estudio, el 85 % de los pacientes que recibieron Zinforo se curaron (291 de 342), en comparación con el 86 % de los pacientes a los que se administró la combinación de vancomicina y aztreonam (289 de 338).

Con respecto a la neumonía extrahospitalaria, un estudio mostró que se curaban el 84 % de los pacientes que recibían Zinforo (244 de 291), en comparación con el 78 % de los pacientes a los que se administró ceftriaxona (233 de 300). En otro estudio, el 81 % de los pacientes que recibieron Zinforo se restablecieron (235 de 289), en comparación con el 76 % de los pacientes a los que se administró ceftriaxona (206 de 273).

Estudios en pacientes pediátricos

En un estudio realizado en pacientes pediátricos con infección complicada de la piel y de los tejidos blandos, el 94 % de los pacientes que recibieron Zinforo se curaron (101 de 107), en comparación con el 87 % de los pacientes que recibieron vancomicina o cefazolina, con o sin aztreonam (45 de 52).

Con respecto a los pacientes pediátricos que padecían neumonía extrahospitalaria que requería hospitalización, el 88 % de los que recibieron Zinforo se restablecieron (94 de 107), en comparación con el 89 % de los pacientes a los que se administró ceftriaxona.

Con respecto a los pacientes pediátricos que padecían neumonía extrahospitalaria complicada, el 90 % de los pacientes tratados con Zinforo se restablecieron, frente al 100 % de los pacientes a los que se administró ceftriaxona y vancomicina.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Zinforo?

Los efectos adversos más frecuentes de Zinforo (observados en más del 3 % de los pacientes) son diarrea, dolor de cabeza, náuseas (mareos) y prurito (picores). La lista completa de efectos adversos notificados de Zinforo se puede consultar en el prospecto.

Zinforo no se debe utilizar en personas que sean hipersensibles (alérgicas) a la ceftarolina fosamil o a cualquier otro ingrediente del medicamento. Zinforo tampoco se debe usar en pacientes con hipersensibilidad a otros antibióticos pertenecientes al grupo de las cefalosporinas ni en aquellos que presentan una alergia aguda a otros antibióticos betalactámicos. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Zinforo en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que Zinforo era eficaz para tratar infecciones complicadas de la piel y de los tejidos blandos y la neumonía extrahospitalaria y que sus efectos adversos eran controlables tanto en adultos como en niños. La Agencia también observó que en los estudios de laboratorio Zinforo se había mostrado activo frente a ciertas bacterias, como el SARM, contra las que no funcionan otros antibióticos betalactámicos. No obstante, dado que había incertidumbre sobre los efectos de Zinforo en pacientes con ciertas infecciones muy graves, se investigarán estos efectos en otros estudios.

La Agencia decidió que los beneficios de Zinforo 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 Zinforo?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Zinforo se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el prospecto.

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

Otra información sobre Zinforo

Zinforo recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 23 de agosto de 2012.

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

Fecha de la última actualización de este resumen: 06-2019.