

EMA/225270/2016  
EMA/H/C/002840

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

### Хыдалба

dalbavancin

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Хыдалба. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Хыдалба.

За практическа информация относно употребата на Хыдалба пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

### Какво представлява Хыдалба и за какво се използва?

Хыдалба е антибиотик, който се използва при възрастни за лечение на остри (краткотрайни) бактериални инфекции на кожата и меките тъкани (подкожните тъкани) като целулит (възпаление на тъканта в дълбокия слой на кожата), кожни абсцеси и раневи инфекции. Съдържа активното вещество далбаванцин (*dalbavancin*).

Преди употребата на Хыдалба лекарите трябва да вземат предвид официалните насоки за правилната употреба на антибиотици.

### Как се използва Хыдалба?

Хыдалба се предлага се под формата на прах за приготвяне на инфузионен (капков) разтвор за вливане във вена и се отпуска по лекарско предписание. Хыдалба се прилага веднъж седмично под формата на инфузия с продължителност 30 минути. Препоръчителната доза е 1500 mg, която се поставя като еднократна инфузия или като инфузия от 1000 mg през първата седмица, последвано от 500 mg една седмица по-късно. При пациенти с тежко увреждане на бъбречната функция е необходимо да се намали дозата Хыдалба.

## Как действа Хydalba?

Активното вещество в Хydalba, далбаванцин, е вид антибиотик, наречен гликопептид. Той действа, като пречи на определени бактерии да формират собствени клетъчни стени и по този начин ги убива. Показано е, че далбаванцин действа срещу бактерии (напр. метицилин-резистентни *Staphylococcus aureus* (MRSA)), спрямо които стандартните антибиотици нямат ефект. Списъкът на бактериите, срещу които действа Хydalba, може да се намери в Кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

## Какви ползи от Хydalba са установени в проучванията?

Хydalba е сравнен с ванкомицин (друг гликопептид) или с линезолид (антибиотик, който може да се приема през устата) в три основни проучвания, обхващащи общо около 2000 пациенти със сериозни инфекции на кожата и меките тъкани като целулит, кожни абсцеси и раневи инфекции. Това включва също инфекции, причинени от MRSA.

Пациентите, които приемат ванкомицин и се повлияват от лечението, имат възможността да преминат на линезолид след 3 дни. Във всички проучвания основната мярка за ефективност е броят на пациентите, чиято инфекция е излекувана след лечението.

Хydalba е поне толкова ефективен, колкото ванкомицин или линезолид, за излекуване на инфекцията. В трите проучвания са излекувани между 87 и 94% от пациентите, приемали Хydalba, в сравнение с между 91 и 93% от пациентите, приемали някое от двете контролни лекарства.

## Какви са рисковете, свързани с Хydalba?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Хydalba (които е възможно да засегнат повече от 1 до 3 на 100 пациенти) са гадене (позиви за повръщане), диария и главоболие. Тези нежелани реакции по принцип са леки или умерено тежки.

За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения, съобщени при Хydalba, вижте листовката.

## Защо Хydalba е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Хydalba са по-големи от рисковете, и препоръча Хydalba да бъде разрешен за употреба в ЕС. С оглед на нуждата от нови антибиотици за бактерии с множествена резистентност, CHMP заключи, че Хydalba, който показва действие срещу определени бактерии, резистентни на други антибиотици, може да е ценна алтернативна възможност за лечение. Профилът на безопасност на Хydalba е сравним с този на други антибиотици от класа на гликопептидите, като в клиничните изпитвания с Хydalba, прилаган в предложения режим, не са показани нежелани реакции, засягащи слуха и бъбречната функция, което е типично за гликопептидите.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Хydalba?**

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Хydalba се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Хydalba, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация може да се намери в [резюме на плана за управление на риска](#).

### **Допълнителна информация за Хydalba:**

На 19 февруари 2015 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Хydalba, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR и резюме на плана за управление на риска за Хydalba може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European/public/assessment/reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European/public/assessment/reports). За повече информация относно лечението с Хydalba прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 04-2016.