



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Xydalba

dalbavancinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Xydalba. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Xydalba používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Xydalba, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Xydalba a k čemu se používá?

Xydalba je antibiotikum používané u dospělých k léčbě akutních (krátkodobých) bakteriálních infekcí kůže a kožních struktur (tkáň pod kůží), jako je celulitida (zánět hluboké kožní tkáň), kožní abscesy a infekce ran. Obsahuje léčivou látku dalbavancin.

Před použitím přípravku Xydalba by lékaři měli zohlednit oficiální pokyny pro správné používání antibiotik.

Jak se přípravek Xydalba používá?

Přípravek Xydalba je dostupný ve formě prášku k přípravě infuzního roztoku (kapání do žíly) a jeho výdej je vázán na lékařský předpis. Přípravek Xydalba se podává jednou týdně formou infuze trvající 30 minut. Doporučená dávka je 1 500 mg. Podává se buď formou jediné infuze, nebo ve dvou dávkách, a to 1 000 mg první týden a 500 mg o týden později. U pacientů se závažným poškozením funkce ledvin je nutné dávku přípravku Xydalba snížit.



Jak přípravek Xydalba působí?

Léčivá látka v přípravku Xydalba, dalbavancin, je typ antibiotika zvaného glykopeptid. Působí tak, že brání určitým bakteriím v tvorbě vlastních buněčných stěn, čímž tyto bakterie hubí. Byla prokázána účinnost dalbavancinu proti bakteriím (jako je methicilin-rezistentní *Staphylococcus aureus* (MRSA)), proti nimž standardní antibiotika nezabírají. Seznam bakterií, proti nimž přípravek Xydalba působí, je uveden v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).

Jaké přínosy přípravku Xydalba byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Xydalba byl porovnáván s vankomycinem (jiným glykopeptidem) nebo s linezolidem (antibiotikem, které lze užívat perorálně) ve třech hlavních studiích, do nichž bylo celkem zařazeno přibližně 2 000 pacientů se závažnými infekcemi kůže a měkké tkáně pod kůží, např. celulitidou, kožními abscesy nebo infekcemi ran. Byly zahrnuty také infekce způsobené MRSA.

Pacienti, kterým byl podáván vankomycin a kteří reagovali na léčbu, měli možnost přejít po 3 dnech na linezolid. Ve všech těchto studiích byl hlavním měřítkem účinnosti počet pacientů, u kterých byla infekce po léčbě vyléčena.

Přípravek Xydalba byl v léčbě infekce přinejmenším stejně účinný jako vankomycin nebo linezolid. V rámci těchto 3 studií bylo vyléčeno 87 % až 94 % pacientů léčených přípravkem Xydalba v porovnání s 91 % až 93 % pacientů léčených některým ze srovnávacích přípravků.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Xydalba?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Xydalba (které mohou postihnout 1 až 3 osoby ze 100) jsou nauzea (pocit nevolnosti), průjem a bolest hlavy. Tyto nežádoucí účinky byly obvykle mírného nebo středně závažného charakteru.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení hlášených v souvislosti s přípravkem Xydalba je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Xydalba schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Xydalba převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU. Vzhledem k potřebě nových antibiotik zaměřených na multirezistentní bakterie dospěl výbor CHMP k závěru, že přípravek Xydalba, který prokázal účinnost proti určitým bakteriím rezistentním na jiná antibiotika, může být cennou alternativní léčebnou možností. Bezpečnostní profil přípravku Xydalba je srovnatelný s profilem jiných antibiotik ze třídy glykopeptidů, přičemž nežádoucí účinky postihující sluch a funkci ledvin, které jsou pro glykopeptidy typické, nebyly v klinických studiích v navrhovaných režimech léčby přípravkem Xydalba pozorovány.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Xydalba?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Xydalba byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Xydalba zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace jsou uvedeny ve [shrnutí plánu řízení rizik](#).

Další informace o přípravku Xydalba

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Xydalba platné v celé Evropské unii dne 19. února 2015.

Plné znění zprávy EPAR a shrnutí plánu řízení rizik pro přípravek Xydalba je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Xydalba naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 04-2016.