

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Xydalba

dalbavancin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Xydalba. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Xydalba bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Xydalba, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Xydalba, og hvad anvendes det til?

Xydalba er et antibiotikum til behandling af voksne for kortvarige (akutte) bakterielle infektioner i huden og de underliggende hudstrukturer, såsom betændelse i de dybe lag af huden (cellulitis), bylder (hudabscesser) og sårinfektioner. Xydalba indeholder det aktive stof dalbavancin.

Ved ordination af Xydalba bør lægen tage hensyn til de officielle retningslinjer for forsvarlig brug af antibiotika.

Hvordan anvendes Xydalba?

Xydalba fås som et pulver, der blandes til en infusionsvæske, opløsning (drop), til infusion i en vene. Lægemidlet udleveres kun efter recept. Xydalba gives én gang om ugen ved en infusion, der varer 30 minutter. Den anbefalede dosis er 1 500 mg, der enten gives som en enkelt infusion eller som 1 000 mg i den første uge efterfulgt af 500 mg en uge senere. Ved stærkt nedsat nyrefunktion er det nødvendigt at nedsætte dosen af Xydalba.



Hvordan virker Xydalba?

Det aktive stof i Xydalba, dalbavancin, er et antibiotikum af glykopeptidtypen. Det virker ved at forhindre visse bakterier i at opbygge deres cellevæg, hvorved bakterierne dør. Det er påvist, at dalbavancin virker mod bakterier, som sædvanlige antibiotika ikke virker mod (såsom meticillinresistente *Staphylococcus aureus* (MRSA)). En liste over de bakterier, som Xydalba virker mod, findes i produktresuméet (også en del af denne EPAR).

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Xydalba?

Xydalba blev sammenlignet med et andet glykopeptid (vancomycin) eller med linezolid (et antibiotikum, der kan tages gennem munden) i tre hovedundersøgelser med i alt ca. 2 000 patienter med alvorlige infektioner i huden og det underliggende blødvæv, såsom cellulitis, hudabscesser og sårinfektioner. I nogle af tilfældene var der også infektion med MRSA.

De patienter, der fik vancomycin og havde gavn af behandlingen, fik mulighed for at skifte til linezolid efter tre dage. I alle undersøgelserne blev behandlingens virkning hovedsagelig bedømt på den andel af patienterne, hos hvem infektionen var helbredt efter behandlingen.

Xydalba var mindst lige så effektivt som vancomycin og linezolid til at helbrede infektionen. I de tre undersøgelser blev mellem 87 % og 94 % af de patienter, der fik Xydalba, helbredt, sammenholdt med mellem 91 % og 93 % af dem, der fik et af de to sammenligningslægemidler.

Hvilke risici er der forbundet med Xydalba?

De hyppigste bivirkninger ved Xydalba (som kan forekomme hos mellem 1 og 3 ud af 100 personer), er kvalme, diarré og hovedpine. Disse bivirkninger var sædvanligvis lette eller moderate.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Xydalba fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Xydalba godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Xydalba opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU. Da der er behov for nye antibiotika, der virker mod multiresistente bakterier, konkluderede CHMP, at Xydalba kunne være en værdifuld behandlingsmulighed, da det virkede mod visse bakterier, der er resistente over for andre antibiotika. Sikkerhedsprofilen for Xydalba svarer til sikkerhedsprofilen for andre antibiotika i glykopeptidklassen. De typiske bivirkninger af glykopeptider over for hørelsen og nyrefunktionen er ikke set i de kliniske undersøgelser med Xydalba i den ansøgte dosering.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Xydalba?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Xydalba anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Xydalba, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Yderligere oplysninger fremgår af [resuméet af risikostyringsplanen](#).

Andre oplysninger om Xydalba

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Xydalba den 19. februar 2015.

Den fuldstændige EPAR og resuméet af risikostyringsplanen for Xydalba findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Xydalba, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 04-2016.