



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Xydalba

νταλμπαβανσίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Xydalba. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Xydalba.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Xydalba, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Xydalba και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Xydalba είναι αντιβιοτικό που χορηγείται σε ενήλικες για τη θεραπεία οξέων (βραχείας διάρκειας) βακτηριακών λοιμώξεων του δέρματος και των μαλακών μορίων (ο ιστός κάτω από το δέρμα) όπως κυτταρίτιδα (φλεγμονή του εν τω βάθει ιστού), αποστήματα στο δέρμα και επιμολυσμένα τραύματα. Περιέχει τη δραστική ουσία νταλμπαβανσίνη.

Πριν από τη χρήση του Xydalba, οι γιατροί πρέπει να λαμβάνουν υπόψη κάθε επίσημη οδηγία σχετικά με την κατάλληλη χρήση των αντιβιοτικών.

Πώς χρησιμοποιείται το Xydalba;

Το Xydalba διατίθεται υπό μορφή κόνεως για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (στάγδην χορήγηση) σε φλέβα και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Το Xydalba χορηγείται μία φορά την εβδομάδα με έγχυση διάρκειας 30 λεπτών. Η συνιστώμενη δόση είναι 1 500 mg, χορηγούμενη είτε με μία μόνο έγχυση είτε με έγχυση 1,000 mg την πρώτη εβδομάδα και 500 mg μία εβδομάδα αργότερα. Σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία η δόση του Xydalba πρέπει να μειώνεται.



Πώς δρα το Xydalba;

Η δραστική ουσία του Xydalba, η νταλμπαβανσίνη, ανήκει στην κατηγορία των αντιβιοτικών που είναι γνωστά με την ονομασία γλυκοπεπτιδία. Δρα αποτρέποντας ορισμένα βακτήρια να σχηματίσουν το κυτταρικό τους τοίχωμα, με αποτέλεσμα τα βακτήρια αυτά να εξουδετερώνονται. Η δράση της νταλμπαβανσίνης αποδείχθηκε αποτελεσματική στην καταπολέμηση βακτηρίων (όπως το ανθεκτικό στη μεθικιλίνη *Staphylococcus aureus* (MRSA)) κατά των οποίων τα συνήθη αντιβιοτικά δεν είναι δραστικά. Ο κατάλογος των βακτηρίων κατά των οποίων δρα το Xydalba παρατίθεται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

Ποια είναι τα οφέλη του Xydalba σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Xydalba συγκρίθηκε με βανκομυκίνη (άλλο γλυκοπεπτιδίο) ή με λινεζολίδη (αντιβιοτικό που μπορεί να χορηγηθεί από το στόμα) σε τρεις κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν συνολικά περίπου 2.000 ασθενείς με σοβαρές λοιμώξεις του δέρματος και του μαλακού ιστού κάτω από το δέρμα, όπως κυτταρίτιδα, αποστήματα και επιμολυσμένα τραύματα. Στις μελέτες μετείχαν επίσης ασθενείς με λοιμώξεις προκληθείσες από MRSA.

Οι ασθενείς που έλαβαν βανκομυκίνη και ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία είχαν την επιλογή να αλλάξουν θεραπεία μετά από 3 ημέρες και να λάβουν λινεζολίδη. Σε όλες τις μελέτες, ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών που θεραπεύτηκαν μετά τη χορήγηση αγωγής.

Το Xydalba ήταν τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικό με τη βανκομυκίνη ή τη λινεζολίδη στη θεραπεία της λοίμωξης. Στις 3 μελέτες, ποσοστό 87% έως 94% των ασθενών που έλαβαν Xydalba θεραπεύθηκαν, σε σύγκριση με ποσοστό 91% έως 93% των ασθενών που έλαβαν κάποιο από τα δύο φάρμακα σύγκρισης.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Xydalba;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Xydalba (ενδέχεται να εμφανιστούν σε 1 έως 3 στα 100 άτομα) είναι ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), διάρροια και πονοκέφαλος. Οι εν λόγω ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν γενικά ήπιας ή μέτριας σοβαρότητας.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Xydalba περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Xydalba;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Xydalba υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Λαμβανομένης υπόψη της ανάγκης για νέα αντιβιοτικά για την καταπολέμηση πολυανθεκτικών βακτηρίων, η CHMP έκρινε ότι το Xydalba, το οποίο αποδείχθηκε δραστικό κατά ορισμένων βακτηρίων ανθεκτικών σε άλλα αντιβιοτικά, θα μπορούσε να αποτελέσει πολύτιμη εναλλακτική θεραπευτική επιλογή. Η εικόνα ασφάλειας του Xydalba είναι συγκρίσιμη με την εικόνα άλλων αντιβιοτικών της κατηγορίας των γλυκοπεπτιδίων ενώ τα προτεινόμενα δοσολογικά σχήματα του φαρμάκου, στο πλαίσιο των κλινικών δοκιμών, αποδείχθηκε ότι δεν προκαλούν ανεπιθύμητες ενέργειες στην ακοή και τη νεφρική λειτουργία, όπως συμβαίνει συνήθως με τα άλλα αντιβιοτικά της κατηγορίας των γλυκοπεπτιδίων.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Xydalba;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Xydalba χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Xydalba συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, καθώς και με τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και από τους ασθενείς.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην [περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου](#).

Λοιπές πληροφορίες για το Xydalba

Στις 19 Φεβρουαρίου 2015, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Xydalba.

Η πλήρης EPAR και η περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου του Xydalba διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Xydalba διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 04-2016.