

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

## Resumen del EPAR para el público general

---

### Xydalba dalbavancin

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Xydalba. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Xydalba.

Para más información sobre el tratamiento con Xydalba, el paciente deberá leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

### ¿Qué es Xydalba y para qué se utiliza?

Xydalba es un antibiótico utilizado en adultos para tratar infecciones bacterianas agudas (de corta evolución) de la piel y las estructuras subcutáneas (tejidos situados bajo la piel) como celulitis (inflamación del tejido subcutáneo), abscesos cutáneos y heridas infectadas. Contiene el principio activo dalbavancin.

Antes de administrar Xydalba, los médicos deben tener en cuenta las directrices oficiales sobre el uso adecuado de los antibióticos.

### ¿Cómo se usa Xydalba?

Xydalba se presenta en forma de polvo para la preparación de una solución para perfusión (goteo) intravenosa, y solo se podrá dispensar con receta médica. Xydalba se administra una vez a la semana mediante perfusión durante 30 minutos. La dosis recomendada es de 1 500 mg, administrada en una única perfusión o en dos perfusiones, una de 1 000 mg la primera semana seguida de otra de 500 mg una semana más tarde. A los pacientes con insuficiencia renal grave se les deberá administrar una dosis de Xydalba inferior.

## ¿Cómo actúa Xydalba?

El principio activo de Xydalba, dalbavancin, es un antibiótico de la clase de los glucopéptidos. Actúa impidiendo que ciertas bacterias fabriquen su propia pared celular, lo que produce la muerte de la bacteria. El dalbavancin ha demostrado que actúa frente a determinadas bacterias (como el *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina (SARM)) para las cuales los antibióticos convencionales no funcionan. La lista de las bacterias contra las cuales es activo Xydalba puede consultarse en el Resumen de las Características del Producto (que también forma parte del EPAR).

## ¿Qué beneficios ha demostrado tener Xydalba en los estudios realizados?

Xydalba se comparó con la vancomicina (otro glucopéptido) o con el linezolid (un antibiótico que puede tomarse por vía oral) en tres estudios principales en los que participaron alrededor de 2 000 pacientes con infecciones graves de la piel y los tejidos subcutáneos, tales como celulitis, abscesos cutáneos y heridas infectadas. Entre estas se incluyeron también infecciones producidas por SARM.

Los pacientes que recibieron vancomicina y respondieron al tratamiento tuvieron la posibilidad de cambiar a linezolid después de 3 días. En todos estos estudios, el criterio principal para medir la eficacia fue el número de pacientes cuya infección se curó con el tratamiento.

Xydalba fue al menos igual de eficaz que la vancomicina o el linezolid para curar la infección. En los 3 estudios, entre el 87 % y el 94 % de los pacientes tratados con Xydalba se curaron, en comparación con entre el 91 % y el 93 % de los pacientes tratados con cualquiera de los dos fármacos de comparación.

## ¿Cuál es el riesgo asociado a Xydalba?

Los efectos adversos más frecuentes de Xydalba (observados en entre 1 y 3 pacientes de cada 100) son náuseas, diarrea y dolor de cabeza. Estos efectos adversos fueron por lo general de intensidad leve o moderada.

Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones de Xydalba, ver el prospecto.

## ¿Por qué se ha aprobado Xydalba?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Xydalba son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. En vista de la necesidad de nuevos antibióticos contra bacterias multirresistentes, el CHMP consideró que Xydalba, que demostró actividad frente a ciertas bacterias resistentes a otros antibióticos, podía ser una valiosa opción de tratamiento alternativa. Xydalba ha demostrado tener un perfil de seguridad equivalente al de otros antibióticos de la clase de los glucopéptidos; no se han observado efectos adversos que afecten a la audición y a la función renal, típicos de los glucopéptidos, con el régimen posológico propuesto para Xydalba en los ensayos clínicos.

## ¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Xydalba?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Xydalba se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Xydalba la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Encontrará más información en el [resumen del plan de gestión de riesgos](#).

## Otras informaciones sobre Xydalba

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Xydalba el 19 de febrero de 2015.

El EPAR completo y el resumen del plan de gestión de riesgos de Xydalba pueden consultarse en el sitio web de la agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Xydalba, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 04-2016.