

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

Kokkuvõte üldsusele

Xydalba

dalbavantsiin

See on ravimi Xydalba Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Xydalba kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Xydalba kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Xydalba ja milleks seda kasutatakse?

Xydalba on antibiootikum, mida kasutatakse naha ja nahastruktuuride (nahaaluskudede) ägedate (lühiajaliste) bakterinfektsioonide, näiteks tselluliidi (naha süvakoe põletiku), nahamädanike ja haavainfektsioonide ravimiseks täiskasvanutel. Ravim sisaldab toimeainena dalbavantsiini.

Enne Xydalba kasutamist peab arst arvesse võtma antibiootikumide asjakohase kasutamise ametlikke juhiseid.

Kuidas Xydalbat kasutatakse?

Xydalbat turustatakse infusioonilahuse (veeni tilgutatava lahuse) pulbrina ja see on retseptiravim. Xydalbat manustatakse üks kord nädalas 30-minutilise infusioonina. Soovituslik annus on 1500 mg ühekordse infusioonina või 1000 mg esimesel nädalal ja nädal aega hiljem 500 mg. Raske neerupuudulikkusega patsientidel tuleb Xydalba annust vähendada.

Kuidas Xydalba toimib?

Xydalba toimeaine dalbavantsiin on glükopeptiidi tüüpi antibiootikum, mis takistab teatud bakterite rakuseinte moodustumist, hävitades nii bakterid. On tõestatud, et dalbavantsiin toimib selliste bakterite vastu (näiteks metitsilliiniresistentne *Staphylococcus aureus* (MRSA)), millele standardsed



antibiootikumid ei mõju. Xydalba suhtes tundlike bakterite loetelu on ravimi omaduste kokkuvõttes (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Milles seisneb uuringute põhjal Xydalba kasulikkus?

Xydalbat võrreldi vankomütsiiniga (samuti glükopeptiid) või linesoliidiga (teatud suukaudne antibiootikum) kolmes põhiuuringus, milles osales kokku ligikaudu 2000 patsienti, kellel oli raske nahainfektsioon ja nahaaluse pehmete kudede infektsioon (näiteks tselluliit, nahamädanik ja haavainfektsioon). Infektsioonide hulgas oli ka MRSA põhjustatud infektsioone.

Patsientidel, kes kasutasid vankomütsiini ja kellel tekkis ravivastus, oli võimalus 3 päeva pärast üle minna linesoliidile. Kõigis uuringutes oli efektiivsuse põhinäitaja nende patsientide arv, kelle infektsioon oli ravi järel paranenud.

Xydalba oli infektsiooni ravis vähemalt sama efektiivne kui vankomütsiin või linesoliid. Kolmes uuringus paranes Xydalbaga ravitud patsientidest 87–94%, võrdlusravimitega ravitud patsientidest paranes 91% ja 93%.

Mis riskid Xydalbaga kaasnevad?

Xydalba kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda 1–3 patsiendil 100st) on iiveldus, kõhulahtisus ja peavalu. Nimetatud kõrvalnähud olid tavaliselt kerge kuni keskmise raskusega.

Xydalba kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Xydalba heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Xydalba kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita. Arvestades vajadust multiresistentsetele bakteritele toimivate uute antibiootikumide järele, otsustas inimravimite komitee, et Xydalba, mis avaldab toimet teiste antibiootikumide suhtes resistentsete teatud bakterite vastu, võib olla väärtuslik alternatiivne ravivõimalus. Xydalba ohutusprofiil on võrreldav glükopeptiidide klassi muude antibiootikumide ohutusprofiiliga, glükopeptiidide korral tüüpilisi kuulmist ja neerutalitlust kahjustavaid kõrvalnähte kliinilistes uuringutes Xydalba kavandatud ravirežiimide korral ei täheldatud.

Mis meetmed võetakse, et tagada Xydalba ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Xydalba võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Xydalba omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Lisateave on [riskijuhtimiskava kokkuvõttes](#).

Muu teave Xydalba kohta

Euroopa Komisjon andis Xydalba müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 19. veebruaril 2015.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ja riskijuhtimiskava kokkuvõte Xydalba kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Xydalbaga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04-2016.