

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

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Xydalba

## dalbavansiini

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Xydalba-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Xydalban käytöstä.

Potilas saa Xydalban käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

## Mitä Xydalba on ja mihin sitä käytetään?

Xydalba on antibiootti, jota käytetään akuuttien (lyhytaikaisten) ihon ja ihorakenteiden (ihonalaisen kudoksen) bakteeri-infektioiden kuten selluliitin (ihonalaisen sidekudoksen tulehduksen), absessien ja haavainfektioiden hoitoon aikuisilla. Sen vaikuttava aine on dalbavansiini.

Ennen Xydalban käyttöä lääkärin on otettava huomioon viralliset ohjeet antibioottien asianmukaisesta käytöstä.

## Miten Xydalbaa käytetään?

Xydalbaa on saatavana kuiva-aineena, josta valmistetaan liuos infuusiota (laskimonsisäistä tiputusta) varten. Xydalba on reseptilääke. Xydalbaa annetaan kerran viikossa 30 minuuttia kestäväenä infuusiona laskimoon. Suositusannos on 1 500 mg annettuna joko yhtenä infuusiona tai 1 000 mg:n annoksena ensimmäisellä viikolla ja 500 mg:n annoksena seuraavalla viikolla. Annosta pienennetään potilailla, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta.

## Miten Xydalba vaikuttaa?

Xydalban vaikuttava aine, dalbavansiini, on glykopeptideihin kuuluva antibiootti. Se vaikuttaa estämällä tiettyjä bakteereja muodostamasta omia soluseiniä, jolloin bakteerit kuolevat. Dalbavansiinin



on osoitettu tehoavan bakteereihin, joihin tavanomaiset antibiootit eivät tehoa (kuten metisilliiniresistenttiin *Staphylococcus aureukseen* (MRSA)). Valmisteyhteenvedossa (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) on luettelo bakteereista, joihin Xydalba tehoaa.

## Mitä hyötyä Xydalbasta on havaittu tutkimuksissa?

Xydalbaa verrattiin vankomysiiniin (toinen glykopeptidi) tai linetsolidiin (toinen suun kautta otettava antibiootti) kolmessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä noin 2 000 potilasta, joilla oli vaikeita ihon ja ihonalaisen pehmytkudoksen infektiota, kuten selluliittia, absesseja ja haavainfektioita. Osa infektiosta oli MRSA:n aiheuttamia.

Potilailla, jotka saivat vankomysiiniä ja jotka vastasivat hoitoon, oli mahdollisuus vaihtaa linetsolidiin kolmannen päivän jälkeen. Kaikissa tutkimuksissa tehon pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden määrä, joiden infektio oli hoidon jälkeen parantunut.

Xydalba oli vähintään yhtä tehokas kuin vankomysiini tai linetsolidi infektioiden hoidossa. Kolmessa tutkimuksessa 87–94 prosenttia potilaista, joita oli hoidettu Xydalballa, parani, kun vertailulääkkeillä hoidetuista parani 91–93 prosenttia.

## Mitä riskejä Xydalban liittyy?

Xydalban yleisimmät sivuvaikutukset (joita voi esiintyä 1–3 potilaalla sadasta) ovat pahoinvointi, ripuli ja päänsärky. Nämä sivuvaikutukset ovat yleensä lieviä tai kohtalaisia.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Xydalban ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

## Miksi Xydalba on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Xydalban hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa. Ottaen huomioon multiresistentteihin bakteereihin tehoavien uusien antibioottien tarpeen lääkevalmistekomitea totesi, että Xydalba, joka todistetusti tehosi tiettyihin muille antibiooteille resistentteihin bakteereihin, voisi olla arvokas hoitovaihtoehto. Xydalban turvallisuusprofiili on samankaltainen kuin muiden glykopeptideihin kuuluvien antibioottien, eikä Xydalban ehdotetuilla annosohjelmilla ole kliinisissä tutkimuksissa ilmennyt glykopeptideille tyypillisiä kuuloon ja munuaisten toimintaan vaikuttavia sivuvaikutuksia.

## Miten voidaan varmistaa Xydalban turvallinen ja tehokas käyttö?

Xydalban mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on laadittu riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaiset turvallisuustiedot on liitetty Xydalban valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen, mukaan lukien tiedot asianmukaisista varotoimista terveydenhoidon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Lisätietoja on [riskinhallintasuunnitelman yhteenvedossa](#).

## Muita tietoja Xydalbasta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Xydalbaa varten 19. helmikuuta 2015.

Xydalbaa koskeva EPAR-arviointilausunto kokonaisuudessaan sekä riskinhallintasuunnitelman yhteenveto ovat viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Lisää tietoa Xydalballa annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 04-2016.