

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

EPAR, sažetak za javnost

Xydalba

dalbavancin

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Xydalba. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o načinu korištenja lijeka Xydalba.

Praktične informacije o korištenju lijeka Xydalba pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Xydalba i za što se koristi?

Xydalba je antibiotik koji se koristi u odraslih osoba za liječenje akutnih (kratkotrajnih) bakterijskih infekcija kože i struktura kože (tkiva ispod kože) poput celulitisa (upale dubokog kožnog tkiva), kožnih apscesa i infekcija rana. Sadrži djelatnu tvar dalbavancin.

Prije primjene Xydalba liječnici trebaju proučiti službene smjernice o odgovarajućoj primjeni antibiotika.

Kako se Xydalba koristi?

Xydalba je dostupan kao prašak za pripremu otopine za infuziju (drip) u venu i izdaje se samo na liječnički recept. Xydalba se primjenjuje jednom na tjedan infuzijom koja traje 30 minuta. Preporučena doza lijeka iznosi 1500 mg, a može se davati kao jedna infuzija ili u dozi od 1000 mg u prvom tjednu, a nakon toga u dozi od 500 mg tjedan dana poslije. Dozu će možda trebati smanjiti u bolesnika s teško oštećenom funkcijom bubrega.

Kako djeluje Xydalba?

Djelatna tvar lijeka Xydalba, dalbavancin, tip je antibiotika naziva glikopeptid. Djeluje sprječavajući određene bakterije u stvaranju vlastitih staničnih stijenki te ih na taj način ubija. Dokazano je da



dalbavancin djeluje protiv bakterija (poput bakterije *Staphylococcus aureus* otporne na metilicin (MRSA)) na koje standardni antibiotici ne djeluju. Popis bakterija protiv kojih Xydalba djeluje dostupan je u sažetku opisa svojstava lijeka (također dio EPAR-a).

Koje su koristi lijeka Xydalba utvrđene u ispitivanjima?

Xydalba je uspoređen s vankomicinom (drugim glikopeptidom) ili linezolidom (antibiotikom koji se uzima na usta) u tri glavna ispitivanja koja su obuhvatila ukupno 2000 bolesnika s ozbiljnim infekcijama kože i mekanog potkožnog tkiva, poput celulitisa, kožnih apscesa i infekcija rana. Također su bile obuhvaćene infekcije uzrokovane MRSA-om.

Bolesnici koji su primili vankomicin i reagirali na terapiju imali su mogućnost prelaska na linezolid nakon 3 dana. U svim ispitivanjima glavna mjera djelotvornosti bio je broj bolesnika čija je infekcija izliječena nakon terapije.

Lijek Xydalba bio je barem jednako djelotvoran kao vankomicin ili linezolid u liječenju infekcije. U ta tri ispitivanja 87 % do 94 % bolesnika liječenih lijekom Xydalba bilo je izliječeno, u usporedbi s 91 % do 93 % bolesnika liječenih jednim od dvaju komparatora.

Koji su rizici povezani s lijekom Xydalba?

Najčešće nuspojave lijeka Xydalba (mogu se javiti u 1 do 3 na 100 bolesnika) su mučnina (osjećaj slabosti), proljev i glavobolja. Te su nuspojave općenito blage ili umjerene težine.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja zabilježenih pri primjeni lijeka Xydalba potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Xydalba odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od lijeka Xydalba nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji. U svjetlu potrebe za novim antibioticima čije je djelovanje usmjereno na multirezistentne bakterije, CHMP je zaključio da bi Xydalba, koji se pokazao djelotvornim protiv određenih bakterija otpornih na druge antibiotike, mogao biti vrijedna alternativna terapijska opcija. Sigurnosni profil lijeka Xydalba usporediv je s profilom antibiotika klase glikopeptida. Nuspojave koje utječu na sluh i funkciju bubrega, a koje su tipične za glikopeptide, nisu utvrđene s predloženim režimom lijeka Xydalba u kliničkim ispitivanjima.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Xydalba?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Xydalba. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi za lijek Xydalba nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Dodatne informacije možete pronaći u [sažetku plana upravljanja rizikom](#).

Ostale informacije o lijeku Xydalba

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Xydalba na snazi u Europskoj uniji od 19. veljače 2015.

Cjeloviti EPAR kao i sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Xydalba nalaze se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Xydalba pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran u 04. 2016.