



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Xydalba

dalbavancin

Ez a dokumentum a Xydalba-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Xydalba alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Xydalba alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Xydalba, és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Xydalba felnőtteknél a bőr és a bőrképletek (a bőr alatt lévő szövet) akut (rövid távú) bakteriális fertőzései – például cellulitisz (a bőralatti szövet gyulladása), bőrtályog és sebfertőzések – kezelésére szolgáló antibiotikum. A gyógyszer hatóanyagként dalbavancint tartalmaz.

A Xydalba alkalmazása előtt az orvosnak figyelembe kell vennie az antibiotikumok megfelelő alkalmazására vonatkozó hivatalos útmutatást.

Hogyan kell alkalmazni a Xydalba-t?

A Xydalba vénába adandó oldatos infúzió készítésére alkalmas por formájában és csak receptre kapható. A Xydalba-t hetente egyszer, 30 percig tartó infúzióban kell beadni. Az ajánlott adag 1500 mg, amelyet egyetlen infúzióban vagy két adagra felosztva – az első héten 1000 mg-ot, egy hétel később pedig 500 mg-ot adva – alkalmaznak. Súlyos veseműködési zavarban szenvedő betegeknél a Xydalba adagjának csökkentésére lehet szükség.



Hogyan fejti ki hatását a Xydalba?

A Xydalba hatóanyaga, a dalbavancin egy úgynevezett glikopeptid típusú antibiotikum. Hatását úgy fejti ki, hogy akadályoz bizonyos baktériumokat sejtfaluk kialakításában, és ezáltal elpusztítja a baktériumokat. A dalbavancin hatékonyan bizonyult olyan baktériumokkal szemben (például a meticillin-rezisztens *Staphylococcus aureus* (MRSA) baktériumra), amelyekre a standard antibiotikumok nem hatnak. Azoknak a baktériumoknak a felsorolása, amelyekkel szemben a Xydalba hatékony, a (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban az EPAR része) található.

Milyen előnyei voltak a Xydalba alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Xydalba-t vankomicinnel (egy másik glikopeptid) vagy linezoliddal (szájon át szedhető antibiotikum) hasonlították össze három, összesen körülbelül 2 000 olyan beteg részvételével végzett fő vizsgálatban, akik a bőr és a bőr alatti lágy szövet súlyos fertőzéseiben, például cellulitiszben, bőrtályogokban és sebfertőzésekben szenvedtek. A betegségek között előfordultak az MRSA által okozott fertőzések is.

A vankomicint kapó és a kezelésre reagáló betegeknek lehetőségük volt 3 nap után linezolidra váltani. A fő hatékonysági mutató valamennyi vizsgálatban azon betegek száma volt, akiknek a fertőzése a kezelést követően meggyógyult.

A Xydalba a fertőzés gyógyításában legalább annyira hatékony volt, mint a vankomicin vagy a linezolid. A három vizsgálatban a Xydalba-val kezelt betegek 87–94%-a gyógyult meg, szemben a két komparátor valamelyikével kezelt betegek 91–93%-ával.

Milyen kockázatokkal jár a Xydalba alkalmazása?

A Xydalba leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül 1–3 betegnél jelentkezhet) a hányinger, hasmenés és a fejfájás. Ezek a mellékhatások általában enyhék vagy közepesen súlyosak voltak.

A Xydalba alkalmazásával kapcsolatos összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Xydalba forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Xydalba alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását. A multirezisztens baktériumok elleni új antibiotikumok szükségességét tekintve a CHMP arra a következtetésre jutott, hogy a Xydalba, amely bizonyos, más antibiotikumokra rezisztens baktériumokkal szemben hatékonyan bizonyult, értékes alternatív kezelési lehetőséget jelenthet. A Xydalba biztonságossági profilja hasonló a glikopeptid antibiotikumokéhoz; a hallást és a veseműködést érintő, a glikopeptidekre jellemző mellékhatásokat a klinikai vizsgálatok során a Xydalba javasolt adagolási rendje esetén nem igazolták.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Xydalba biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Xydalba lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Xydalba-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

További információ a [kockázatkezelési terv összefoglalójában](#) található.

A Xydalba-val kapcsolatos egyéb információ

2015. február 19-én az Európai Bizottság a Xydalba-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Xydalba-ra vonatkozó teljes EPAR és kockázatkezelési terv összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Amennyiben a Xydalba-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

This summary was last updated in 04-2016.