

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

Riassunto destinato al pubblico

Xydalba

dalbavancina

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Xydalba. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Xydalba.

Per informazioni pratiche sull'uso di Xydalba i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Xydalba?

Xydalba è un antibiotico utilizzato negli adulti per il trattamento delle infezioni batteriche acute (a breve termine) della cute e della struttura cutanea (tessuto sotto la pelle), quali cellulite (infiammazione del tessuto cutaneo profondo), ascessi cutanei e ferite infette. Contiene il principio attivo dalbavancina.

Prima di utilizzare Xydalba, i medici devono considerare le linee guida ufficiali sul corretto impiego degli antibiotici.

Come si usa Xydalba?

Xydalba è disponibile in polvere da costituire in soluzione per l'infusione (flebo) in vena e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Xydalba viene somministrato una volta alla settimana con un'infusione di 30 minuti. La dose raccomandata è 1.500 mg, da somministrare come singola infusione oppure suddivisi in 1.000 mg nella prima settimana, seguiti da 500 mg una settimana dopo. Nei pazienti con funzionalità renale gravemente compromessa è necessario ridurre la dose di Xydalba.



Come agisce Xydalba?

Il principio attivo contenuto in Xydalba, dalbavancina, è un tipo di antibiotico chiamato glicopeptide. Agisce impedendo a determinati batteri di costruire le proprie pareti cellulari, uccidendo così tali organismi. È stato dimostrato che dalbavancina agisce nei confronti di batteri (quali *Staphylococcus aureus* resistente alla meticillina (MRSA)) per i quali gli antibiotici standard non sono efficaci. Nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (accluso all'EPAR) è riportato l'elenco dei batteri nei confronti dei quali è attivo Xydalba.

Quali benefici di Xydalba sono stati evidenziati negli studi?

Xydalba è stato confrontato con vancomicina (un altro glicopeptide) o con linezolid (un antibiotico che può essere assunto per bocca) in tre studi principali che hanno coinvolto in totale circa 2.000 pazienti con infezioni gravi della cute e dei tessuti molli sotto la cute, quali cellulite, ascessi cutanei e ferite infette. Queste comprendevano anche infezioni causate da MRSA.

I pazienti che avevano ricevuto vancomicina e avevano risposto al trattamento hanno avuto la possibilità di passare a linezolid dopo 3 giorni. In tutti gli studi, il principale indicatore di efficacia è stato il numero di pazienti in cui l'infezione risultava guarita dopo il trattamento.

Xydalba ha avuto un'efficacia almeno pari a vancomicina o linezolid nella cura dell'infezione. Nei 3 studi, risultavano guariti tra l'87 % e il 94 % dei pazienti trattati con Xydalba, rispetto al 91 %-93 % dei pazienti trattati con uno dei due farmaci di confronto.

Quali sono i rischi associati a Xydalba?

Gli effetti indesiderati più comuni di Xydalba (che possono riguardare tra 1 e 3 persone su 100) sono nausea, diarrea e mal di testa. Questi effetti indesiderati hanno avuto in genere un'intensità da lieve a moderata.

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Xydalba e delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Xydalba è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che i benefici di Xydalba sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE. Alla luce dell'esigenza di nuovi antibiotici mirati ai batteri multi-resistenti, il CHMP ha concluso che Xydalba, che ha dimostrato di essere attivo nei confronti di alcuni batteri resistenti ad altri antibiotici, potrebbe rappresentare una preziosa opzione terapeutica alternativa. Il profilo di sicurezza di Xydalba è paragonabile a quello di altri antibiotici della classe dei glicopeptidi; gli effetti indesiderati a carico dell'udito e della funzione renale, tipici dei glicopeptidi, non sono stati evidenziati con i regimi proposti per Xydalba nelle sperimentazioni cliniche.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Xydalba?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Xydalba sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Xydalba sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Ulteriori informazioni sono disponibili nel [riassunto del piano di gestione dei rischi](#).

Altre informazioni su Xydalba

Il 19 febbraio 2015 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Xydalba, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR e del riassunto del piano di gestione dei rischi di Xydalba consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Xydalba, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 04-2016.