

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

EPAR santrauka plačiamaj visuomenei

Xydalba

dalbavancinas

Šis dokumentas yra Xydalba Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Xydalba.

Praktinės informacijos apie Xydalba vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Xydalba ir kam jis vartojamas?

Xydalba – tai antibiotikas, kuriuo gydomos suaugusiųjų odos ir odos struktūrų (poodinio audinio) ūminės (trumpalaikės) bakterinės infekcijos, kaip antai celiulitas (giliųjų odos audinių uždegimas), odos abscesai ir žaizdų infekcijos. Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos dalbavancino.

Prieš skirdami Xydalba savo pacientams, gydytojai turi atsižvelgti į oficialias gaires dėl tinkamo antibiotikų vartojimo.

Kaip vartoti Xydalba?

Gaminami Xydalba milteliai, iš kurių ruošiamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Xydalba vartojamas kartą per savaitę, atliekant 30 minučių trukmės infuziją. Pirmą savaitę rekomenduojama skirti 1 500 mg vaisto dozę, kuri sušvirkščiama kaip vienkartinė infuzija, arba 1 000 mg, o po savaitės – 500 mg. Pacientams, turintiems sunkių inkstų veiklos sutrikimų, dozę gali tekti sumažinti.

Kaip veikia Xydalba?

Xydalba veiklioji medžiaga dalbavancinas priskiriamas prie antibiotikų, vadinamų glikopeptidais. Jis neleidžia kai kurioms bakterijoms suformuoti savo ląstelės sienelių, ir dėl to bakterijos žūsta. Tyrimais



įrodyta, kad dalbavancinas veikia tokias bakterijas, kurių neveikia standartiniai antibiotikai (pvz., meticilinui atsparų *Staphylococcus aureus* (MRSA)). Bakterijų, kurias veikia Xydalba, sąrašą rasite preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).

Kokia Xydalba nauda nustatyta tyrimuose?

Xydalba buvo lyginamas su vankomicinu (kitu glikopeptidu) arba linezolidu (antibiotiku, kurį galima vartoti per burną) trijuose pagrindiniuose tyrimuose su iš viso maždaug 2 000 pacientų, kuriems buvo diagnozuotos sunkios odos ir minkštojo poodinio audinio infekcijos, kaip antai celiulitas, odos abscesai ir žaizdų infekcijos. Tarp jų buvo ir MRSA sukeltų infekcijų atvejų.

Pacientai, kurie vartojo vankomiciną ir kurių gydymas buvo veiksmingas, turėjo galimybę po 3 dienų pereiti prie gydymo linezolidu. Visuose tyrimuose pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kurių infekcija užbaigus gydymą buvo išgydyta, skaičius.

Gydant infekcijas Xydalba buvo ne mažiau veiksmingas nei vankomicinas ar linezolidas. Atliekant minėtus 3 tyrimus, išgijo 87–94 proc. Xydalba vartojusių pacientų ir 91–93 proc. pacientų, kurie buvo gydomi kuriuo nors vienu iš palyginamųjų vaistų.

Kokia rizika siejama su Xydalba vartojimu?

Dažniausi Xydalba šalutiniai reiškiniai (pasireiškę 1–3 žmonėms iš 100) yra pykinimas (šleikštulys), viduriavimas ir galvos skausmas. Šie šalutiniai reiškiniai paprastai buvo lengvi arba vidutinio sunkumo.

Išsamų visų Xydalba sukeltų šalutinių reiškinių ir jo vartojimo apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Xydalba buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Xydalba nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES. Atsižvelgdamas į naujų antibiotikų nuo daugeliui vaistų atsparų bakterijų poreikį, CHMP priėjo prie išvados, kad Xydalba, kurio aktyvumas prieš tam tikras kitiems antibiotikams atsparias bakterijas yra įrodytas, būtų vertinga galima alternatyvi gydymo priemonė. Xydalba saugumo charakteristikos panašios į kitų glikopeptidų grupės antibiotikų; klinikinių tyrimų metu pagal pasiūlytą režimą vartojant Xydalba, šalutinio poveikio klausai ir inkstų veiklai, kurį paprastai sukelia glikopeptidai, nenustatyta.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Xydalba vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Xydalba vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Xydalba preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Išsamesnę informaciją galima rasti [rizikos valdymo plano santraukoje](#).

Kita informacija apie Xydalba

Europos Komisija 2015 m. vasario 19 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Xydalba rinkodaros leidimą.

Išsamų Xydalba EPAR ir rizikos valdymo plano santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Xydalba rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016-04.