

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Xydalba

dalbavancīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Xydalba*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Xydalba* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Xydalba* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Xydalba* un kāpēc tās lieto?

Xydalba ir antibiotika, ko lieto, lai pieaugušajiem ārstētu akūtas (īstermiņa) bakteriālas ādas un ādas struktūru (zemādas audu) infekcijas, piemēram, celulītu (ādas dziļo audu iekaisums), ādas abscesus un brūču infekcijas. Tās satur aktīvo vielu dalbavancīnu.

Pirms *Xydalba* lietošanas ārstiem ir jāiepazīstas ar oficiālajiem norādījumiem par antibiotiku pareizu lietošanu.

Kā lieto *Xydalba*?

Xydalba ir pieejamas kā pulveris infūziju (ievadīšanai vēnā pilienvēdā) šķīduma pagatavošanai, un šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. *Xydalba* tiek ievadītas vienreiz nedēļā kā 30 minūšu infūzija vēnā. Ieteicamā deva ir 1500 mg, ko ievada vai nu kā atsevišķu infūziju, vai arī kā 1000 mg pirmajā nedēļā, kam seko 500 mg deva vienu nedēļu vēlāk. *Xydalba* deva ir jāsamazina pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem.

Kā *Xydalba* darbojas?

Xydalba aktīvā viela dalbavancīns ir antibiotikas veids, ko dēvē par glikopeptīdu. Tās darbojas, traucējot konkrētu baktēriju šūnu sienīgu veidošanos un tādējādi iznīcinot baktērijas. Pierādīts, ka



dalbavancīns iedarbojas pret baktērijām (piemēram, pret meticilīnu rezistentu *Staphylococcus aureus* (MRSA)), pret kurām parastās antibiotikas neiedarbojas. Pilns baktēriju saraksts, pret kurām *Xydalba* ir aktīvas, atrodams zāļu aprakstā (kas arī ir *EPAR* daļa).

Kādas bija *Xydalba* priekšrocības šajos pētījumos?

Trijos pamatpētījumos, kuros piedalījās kopumā aptuveni 2000 pacientu ar smagām ādas un zemādas mīksto audu infekcijām, piemēram, celulītu, ādas abscesiem un brūču infekcijām, *Xydalba* tika salīdzināta ar vankomicīnu (citu glikopeptīdu) vai linezolidu (iekšķīgi lietojamām antibiotikām). Tika iekļautas arī MRSA izraisītas infekcijas.

Pacienti, kuri lietoja vankomicīnu un kuriem bija atbildes reakcija uz ārstēšanu, pēc trim dienām varēja izvēlēties mainīt ārstēšanu uz linezolidu. Visos pētījumos galvenais efektivitātes rādītājs bija to pacientu skaits, kuru infekcija pēc terapijas tika izārstēta.

Infekcijas ārstēšanā *Xydalba* bija vismaz tikpat iedarbīga kā vankomicīns vai linezolīds. Trijos pētījumos tika izārstēti no 87 % līdz 94 % pacientu, kurus ārstēja ar *Xydalba*, salīdzinājumā ar 91 % līdz 93 % pacientu, kurus ārstēja ar jebkuru no abām salīdzinājuma zālēm.

Kāds risks pastāv, lietojot *Xydalba*?

Visbiežāk novērotās *Xydalba* blakusparādības (1 līdz 3 pacientiem no 100) ir slikta dūša (nelabums), caureja un galvassāpes. Šīs blakusparādības parasti bija vāji vai vidēji izteiktas.

Pilns visu *Xydalba* izraisīto blakusparādību un ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Xydalba* tika apstiprināta?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Xydalba*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica tās apstiprināt lietošanai ES. Tā kā ir nepieciešamas jaunas antibiotikas, kas iedarbojas uz multirezistentām baktērijām, CHMP secināja, ka *Xydalba*, kam novēroja iedarbību pret noteiktām, pret citām antibiotikām rezistentām baktērijām, varētu būt vērtīga alternatīva ārstēšanas iespēja. *Xydalba* drošuma profils ir salīdzināms ar citām glikopeptīdu klases antibiotikām. Lietojot klīniskajos pētījumos *Xydalba* ieteicamajā režīmā, blakusiedarbības, kas ietekmē dzirdi un nieru funkciju, nav novērotas.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Xydalba* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Xydalba* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Xydalba* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī *Xydalba* lietošanas instrukcija, tostarp, attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Papildu informācija ir pieejama [risku pārvaldības plāna kopsavilkumā](#).

Cita informācija par *Xydalba*

Eiropas Komisija 2015. gada 19. februārī izsniedza *Xydalba* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Xydalba* EPAR teksts un riska pārvaldības plāna kopsavilkums ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Xydalba* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 04.2016.