

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Xydalba

dalbavancin

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Xydalba. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Xydalba.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Xydalba, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispiżjar tagħhom.

X'inhu Xydalba u għal xiex jintuża?

Xydalba huwa antibijotiku li jintuża fl-adulti biex jiġu kkurati infezzjonijiet batteriċi akuti (għal żmien qasir) tal-ġilda u tal-istrutturi tal-ġilda (tessut taħt il-ġilda) bħal ċellulite (infjammazzjoni tat-tessut fil-fond fil-ġilda), axxessi tal-ġilda u infezzjonijiet fil-ġrieħi. Fih is-sustanza attiva dalbavancin.

Qabel jużaw Xydalba, it-tobba għandhom jikkunsidraw gwidi uffiċjali dwar l-użu xieraq ta' antibijotiċi.

Kif jintuża Xydalba?

Xydalba jiġi bħala trab biex jiġi magħmul f'soluzzjoni għal infużjoni (dripp) ġo vina u jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Xydalba jingħata darba fil-ġimgħa b'infużjoni li ddum 30 minuta. Id-doża rakkomandata hija ta' 1,500 mg, mogħtija jew bħala infużjoni unika jew bħala 1,000 mg fl-ewwel ġimgħa segwita b'500 mg ġimgħa wara. Id-doża ta' Xydalba jista' jkollha bżonn titnaqqas f'pazjenti b'indeboliment sever tal-funzjoni tal-kliwi.

Kif jaħdem Xydalba?

Is-sustanza attiva f'Xydalba, id-dalbavancin, hija tip ta' antibijotiku imsejjaħ glikopeptid. Taħdem billi tipprevjeni ċerti batterji milli jagħmlu il-ħitan taċ-ċelloli tagħhom stess, u b'hekk toqtol il-batterji. Id-dalbavancin intweriet li taħdem kontra batterji (bħal *Staphylococcus aureus* reżistenti għall-metiċillina

(MRSA)) li kontriha ma jaħdmux antibijotiċi standard. Lista ta' batterji li Xydalba huwa attiv kontrihom tinstab fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (parti wkoll mill-EPAR).

X'inhuma l-benefiċċji ta' Xydalba li ħarġu mill-istudji?

Xydalba tqabbel ma' vancomycin (glikopeptid ieħor) jew ma' linezolid (antibijotiku li jista' jittieħed mill-ħalq) fi tliet studji ewlenin li invovlew total ta' madwar 2,000 pazjent b'infazzjonijiet serji tal-ġilda u t-tessut artab ta' taħt il-ġilda, bħal ċellulite, axxessi tal-ġilda u infazzjonijiet fil-ġrieħi. Dawn jinkludu wkoll infazzjonijiet ikkawżati minn MRSA.

Pazjenti li rċewew vancomycin u rrispondew għall-kura kellhom l-għażla li jaqilbu għal linezolid wara 3 ijiem. Fl-istudji kollha, il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien in-numru ta' pazjenti li fiequ mill-infazzjoni wara l-kura.

Xydalba kien tal-anqas effikaċi daqs vancomycin jew linezolid fil-kura tal-infazzjoni. Fit-3 studji, bejn 87% u 94% tal-pazjenti kkurati b'Xydalba fiequ, meta mqabbel ma' bejn 91% u 93% tal-pazjenti kkurati bi kwalunkwe wieħed miż-żewġ komparaturi.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Xydalba?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Xydalba (li jistgħu jaffettwaw bejn persuna 1 u 3 persuni minn kull 100) huma nawżja (tħossok ma tiflaħx), dijarea u wġiġħ ta' ras. Dawn l-effetti sekondarji kienu generalment ta' severità ħafifa jew moderata.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha bi Xydalba, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Xydalba?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija ddeċieda li l-benefiċċji ta' Xydalba huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE. Fid-dawl tal-bżonn għal antibijotiċi ġodda li jimmiraw batterji multireżistenti, is-CHMP ikkonkluda li Xydalba, li wera attività kontra ċerti batterji li huma reżistenti għal antibijotiċi oħrajn, jista' jkun għażla ta' kura alternattiva siewja. Il-profil tas-sigurtà ta' Xydalba huwa paragunabbli ma' dak ta' antibijotiċi oħrajn tal-klassi tal-glikopeptidi; effetti sekondarji li jaffettwaw is-smiġħ u l-funzjoni tal-kliwi, li huma tipiċi għall-glikopeptidi, ma ntwerewx bil-korsijiet proposti ta' Xydalba fil-provi kliniċi.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Xydalba?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Xydalba jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif giet inkludata informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Xydalba, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Aktar informazzjoni tinstab fis-[sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju](#).

Informazzjoni oħra dwar Xydalba

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Xydalba fid-19 ta' Frar 2015.

L-EPAR s'hih u s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju għal Xydalba jinstabu fis-sit web tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports) Għal aktar informazzjoni rigward il-kura bi Xydalba, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'04-2016.