

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

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

# Xydalba

dalbavancin

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Xydalba. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Xydalba.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Xydalba.

## Wat is Xydalba en wanneer wordt het voorgeschreven?

Xydalba is een antibioticum dat bij volwassenen wordt gebruikt voor de behandeling van acute (kortdurende) bacteriële infecties van de huid en van huidstructuren (weefsel onder de huid) zoals cellulitis (ontsteking van het diepe huidweefsel), huidabscessen en wondinfecties. Het bevat de werkzame stof dalbavancin.

Alvorens Xydalba te gebruiken, moeten artsen hun officiële richtsnoeren over het correcte gebruik van antibiotica raadplegen.

## Hoe wordt Xydalba gebruikt?

Xydalba is verkrijgbaar als poeder voor oplossing voor infusie (indruppeling) in een ader en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Xydalba wordt eenmaal per week toegediend via een infusie die 30 minuten duurt. De aanbevolen dosis is 1 500 mg, toegediend in één enkele infusie ofwel als een infusie van 1 000 mg in de eerste week, gevolgd door 500 mg één week later. Bij patiënten met een ernstig gestoorde nierfunctie moet de dosis Xydalba worden aangepast.



## Hoe werkt Xydalba?

De werkzame stof in Xydalba, dalbavancin, is een soort antibioticum met de naam glycopeptide. Het werkt door te voorkomen dat bepaalde bacteriën hun eigen celwanden maken, waardoor de bacteriën worden gedood. Er is aangetoond dat dalbavancin werkt tegen bacteriën (zoals methicilline-resistente *Staphylococcus aureus* (MRSA)) waarbij standaardantibiotica niet werken. Zie de samenvatting van de productkenmerken (ook onderdeel van het EPAR) voor een lijst van bacteriën waartegen Xydalba werkzaam is.

## Welke voordelen bleek Xydalba tijdens de studies te hebben?

Xydalba werd vergeleken met vancomycine (een ander glycopeptide) of met linezolid (een antibioticum dat via de mond kan worden ingenomen) in drie hoofdstudies waarbij in totaal ongeveer 2 000 patiënten betrokken waren met ernstige infecties van de huid en de weke delen onder de huid, zoals cellulitis, huidabscessen en wondinfecties. Deze omvatten ook infecties veroorzaakt door MRSA.

Patiënten die vancomycine kregen en op de behandeling reageerden, hadden de optie om na drie dagen over te stappen op linezolid. In alle studies was de belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid het aantal patiënten bij wie de infectie na behandeling was genezen.

Xydalba was minstens even werkzaam als vancomycine of linezolid bij het genezen van de infectie. In de drie studies werd tussen 87% en 94% van de met Xydalba behandelde patiënten genezen, vergeleken met tussen 91% en 93% van de patiënten die met één van de twee vergelijkingsmiddelen waren behandeld.

## Welke risico's houdt het gebruik van Xydalba in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Xydalba (die kunnen voorkomen bij 1 tot 3 op de 100 patiënten) zijn misselijkheid, diarree en hoofdpijn. Deze bijwerkingen waren over het algemeen licht of matig van ernst.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Xydalba.

## Waarom is Xydalba goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Xydalba groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren. Gezien de behoefte aan nieuwe antibiotica die zich richten op multiresistente bacteriën, concludeerde het CHMP dat Xydalba, dat activiteit vertoonde tegen bepaalde bacteriën die resistent zijn voor andere antibiotica, een waardevolle alternatieve behandelingsoptie zou kunnen zijn. Het veiligheidsprofiel van Xydalba is vergelijkbaar met dat van andere antibiotica uit de glycopeptidenklasse; in de klinische proeven zijn bij het voorgestelde regime van Xydalba geen bijwerkingen gebleken die invloed hebben op het gehoor en de nierfunctie (dergelijke bijwerkingen zijn typisch voor glycopeptiden).

## Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Xydalba te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Xydalba te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Xydalba

veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Meer informatie is te vinden in de [samenvatting van het risicobeheerplan](#).

## **Overige informatie over Xydalba**

De Europese Commissie heeft op 19 februari 2015 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Xydalba verleend.

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Xydalba zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Xydalba.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 04-2016.