

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### Xydalba

dalbawancyna

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Xydalba. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania produktu Xydalba.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania produktu Xydalba należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### Co to jest Xydalba i w jakim celu się go stosuje?

Xydalba to antybiotyk stosowany u osób dorosłych w leczeniu ostrych (krótkotrwałych) bakteryjnych zakażeń skóry i struktur skóry (tkanek podskórnych), takich jak zapalenie tkanki łącznej, ropnie skórne i zakażenia ran. Zawiera on substancję czynną dalbawancynę.

Przed rozpoczęciem podawania produktu Xydalba lekarze powinni wziąć pod uwagę oficjalne wytyczne dotyczące właściwego stosowania antybiotyków.

### Jak stosować produkt Xydalba?

Produkt Xydalba jest dostępny w postaci proszku, z którego sporządza się roztwór do wlewu dożylnego i wydaje się go wyłącznie z przepisu lekarza. Produkt Xydalba podaje się raz w tygodniu w postaci wlewu trwającego 30 minut. Zalecana dawka wynosi 1 500 mg, podawane w pojedynczym wlewie lub 1000 mg w pierwszym tygodniu i 500 mg w następnym. Dawka produktu wymaga zmniejszenia u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek.

## Jak działa produkt Xydalba?

Substancja czynna produktu Xydalba, dalbawancyna, to rodzaj antybiotyku zwanego glikopeptydem. Działa ona poprzez zapobieganie tworzeniu ścian komórkowych przez niektóre bakterie, w ten sposób je zabijając. Dalbawancyna wykazuje działanie względem bakterii (takich jak oporne na metycylinę szczepy bakterii *Staphylococcus aureus* (MRSA)), na które nie działają standardowe antybiotyki. Wykaz bakterii, przeciwko którym produkt Xydalba wykazuje działanie, znajduje się w charakterystyce produktu leczniczego (także część EPAR).

## Jakie korzyści ze stosowania produktu Xydalba zaobserwowano w badaniach?

Produkt Xydalba porównywano z wankomycyną (innym glikopeptydem) oraz z linezolidem (antybiotykiem, który może być przyjmowany doustnie) w trzech badaniach głównych z łącznym udziałem około 2 000 pacjentów z poważnymi zakażeniami skóry i podskórnej tkanki miękkiej, takimi jak zapalenie tkanki łącznej, ropnie skóry i zakażenia ran. Obejmowały one także zakażenie spowodowane bakteriami MRSA.

Pacjenci, którym podano wankomycynę i u których wystąpiła odpowiedź na leczenie, mieli możliwość zmiany na linezolid po 3 dniach. We wszystkich badaniach głównym kryterium oceny skuteczności była liczba pacjentów, u których zakażenie zostało wyleczone.

Produkt Xydalba był co najmniej tak samo skuteczny w leczeniu zakażeń, jak wankomycyna lub linezolid. W 3 badaniach wyleczonych zostało od 87% do 94% pacjentów przyjmujących lek Xydalba, w porównaniu z 91–93% pacjentów leczonych jednym z dwóch produktów porównawczych.

## Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Xydalba?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Xydalba (mogące wystąpić u 1–3 osób na 100) to: nudności (mdłości), biegunka i ból głowy. Działania niepożądane miały zasadniczo nasilenie od łagodnego do umiarkowanego.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Xydalba znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Xydalba?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Xydalba przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE. W związku z zapotrzebowaniem na nowe antybiotyki działające na bakterie wielolekooporne CHMP stwierdził, że produkt Xydalba, który wykazywał działanie względem niektórych bakterii opornych na inne antybiotyki, może być cenną alternatywną opcją leczenia. Profil bezpieczeństwa produktu Xydalba jest porównywalny z innymi antybiotykami klasy glikopeptydów. W badaniach klinicznych nie wykazano działań niepożądanych wpływających na słuch i czynność nerek (typowych dla glikopeptydów) w proponowanych schematach dawkowania produktu Xydalba.

## Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Xydalba?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Xydalba opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla

pacjenta dotyczących produktu Xydalba zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Więcej informacji znajduje się w [streszczeniu planu zarządzania ryzykiem](#).

### **Inne informacje dotyczące produktu Xydalba:**

W dniu 19 lutego 2015 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Xydalba do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR i streszczenie planu zarządzania ryzykiem dotyczące produktu Xydalba znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Xydalba należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 04.2016.