

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Xydalba

dalbavancina

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Xydalba. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na União Europeia (UE), bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Xydalba.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Xydalba, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Xydalba e para que é utilizado?

O Xydalba é um antibiótico utilizado em adultos para o tratamento de infeções bacterianas agudas (de curta duração) da pele e das estruturas da pele (tecido sob a pele), tais como celulite (inflamação do tecido cutâneo profundo), abscessos cutâneos e infeções devido a feridas. Contém a substância ativa dalbavancina.

Antes de utilizar o Xydalba, os médicos devem consultar as diretrizes oficiais relativamente à utilização adequada de antibióticos.

Como se utiliza o Xydalba?

O Xydalba encontra-se disponível na forma de um pó para preparação de uma solução para perfusão (administração gota a gota) numa veia, só podendo ser obtido mediante receita médica. É administrado uma vez por semana como perfusão com 30 minutos de duração. A dose recomendada é de 1500 mg administrados numa única perfusão ou de 1000 mg na primeira semana, seguidos de 500 mg uma semana depois. A dose de Xydalba deve ser ajustada em doentes com insuficiência renal grave.



Como funciona o Xydalba?

A substância ativa do Xydalba, a dalbavancina, é um tipo de antibiótico chamado glicopeptídeo. O seu modo de funcionamento consiste em impedir que determinadas bactérias criem as suas próprias paredes celulares, matando, desta forma, as bactérias. Foi demonstrado que a dalbavancina funciona contra bactérias (como o *Staphylococcus aureus* resistente à metilina (MRSA)) nas quais os antibióticos padrão não funcionam. Uma lista das bactérias contra as quais o Xydalba atua pode ser consultada no Resumo das Características do Medicamento (também parte do EPAR).

Quais os benefícios demonstrados pelo Xydalba durante os estudos?

O Xydalba foi comparado com a vancomicina (um outro glicopeptídeo) ou com a linezolida (um antibiótico que pode ser tomado por via oral) em três estudos principais que incluíram um total aproximado de 2000 doentes com infeções graves da pele e dos tecidos moles sob a pele, tais como celulite, abscessos cutâneos e infeções devido a feridas. Também incluíram infeções causadas pelo MRSA.

Os doentes que receberam a vancomicina e responderam ao tratamento tinham a opção de mudar para a linezolida ao fim de 3 dias. Em todos os estudos, o principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes em que a infeção ficou curada após o tratamento.

O Xydalba foi pelo menos tão eficaz como a vancomicina ou a linezolida na cura da infeção. Nos três estudos, entre 87 % e 94 % dos doentes tratados com o Xydalba ficaram curados, em comparação com entre 91 % e 93 % dos doentes tratados com qualquer um dos dois comparadores.

Quais são os riscos associados ao Xydalba?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Xydalba (que podem afetar entre 1 e 3 pessoas em cada 100) são náuseas (sensação de enjoo), diarreia e dor de cabeça. Estes efeitos secundários foram, geralmente, de gravidade ligeira ou moderada.

Para a lista completa dos efeitos secundários e restrições de utilização relativamente ao Xydalba, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Xydalba?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Xydalba são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE. À luz da necessidade de novos antibióticos destinados a combater bactérias multirresistentes, o CHMP concluiu que o Xydalba, que exibiu atividade contra determinadas bactérias resistentes a outros antibióticos, pode constituir uma valiosa opção de tratamento alternativa. O perfil de segurança do Xydalba é comparável ao de outros antibióticos da classe dos glicopeptídeos. Não foram demonstrados efeitos secundários que afetam a função auditiva e renal, normalmente observados com os glicopeptídeos, com o regime proposto do Xydalba nos ensaios clínicos.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Xydalba?

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Xydalba. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Xydalba, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Podem ser encontradas informações adicionais no [resumo do plano de gestão dos riscos](#).

Outras informações sobre o Xydalba

Em 19 de fevereiro de 2015, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Xydalba.

O EPAR completo e o resumo do plano de gestão dos riscos relativos ao Xydalba podem ser consultados no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Xydalba, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 04-2016.