

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Xydalba

## dalbavancină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Xydalba. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Xydalba.

Pentru informații practice privind utilizarea Xydalba, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

## Ce este Xydalba și pentru ce se utilizează?

Xydalba este un antibiotic utilizat la adulți pentru tratarea infecțiilor bacteriene acute (de scurtă durată) ale pielii și structurilor epiteliale (țesutul subcutanat), cum sunt celulita (inflamația țesutului subcutanat profund), abcese cutanate și infecții ale plăgilor. Conține substanța activă dalbavancină.

Înainte de a utiliza Xydalba, medicii trebuie să ia în considerare ghidul oficial pentru utilizarea adecvată a antibioticelor.

## Cum se utilizează Xydalba?

Xydalba este disponibil sub formă de pulbere din care se prepară o soluție perfuzabilă (pentru picurare) în venă și se poate obține numai pe bază de rețetă. Xydalba se administrează o dată pe săptămână printr-o perfuzie cu durată de 30 de minute. Doza recomandată este de 1 500 mg, administrată fie ca infuzie unică, fie ca doză de 1 000 mg în prima săptămână, urmată de 500 mg în săptămâna următoare. La pacienții cu insuficiență renală severă poate fi necesară reducerea dozei de Xydalba.

## Cum acționează Xydalba?

Substanța activă din Xydalba, dalbavancina, este un tip de antibiotic numit glicopeptidă. Acțiunea acesteia constă în împiedicarea formării pereților celulari la anumite bacterii, omorând astfel bacteriile. S-a dovedit că dalbavancina este eficace împotriva bacteriilor [cum sunt *Staphylococcus aureus* rezistent la metilicilină (SARM)] pentru care antibioticele standard nu au efect. O listă cu bacteriile împotriva cărora acționează Xydalba este disponibilă în rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

## Ce beneficii a prezentat Xydalba pe parcursul studiilor?

Xydalba a fost comparată cu vancomicina (o altă glicopeptidă) sau cu linezolidă (un antibiotic care poate fi luat pe cale orală) în trei studii principale care au cuprins în total aproximativ 2 000 de pacienți cu infecții grave ale pielii și țesuturilor moi de sub piele, cum sunt celulită, abcese cutanate și infecții ale plăgilor. De asemenea, acestea au inclus infecțiile cauzate de SARM.

Pacienții care au primit vancomicină și au răspuns la tratament au putut opta să treacă pe linezolidă după 3 zile. În toate studiile, principala măsură a eficacității a fost numărul de pacienți la care infecția s-a vindecat după tratament.

Xydalba a fost cel puțin la fel de eficace ca vancomicina sau linezolidă în vindecarea infecției. În cele 3 studii, între 87% și 94% din pacienții tratați cu Xydalba s-au vindecat, în comparație cu 91% - 93% din pacienții tratați cu oricare dintre medicamentele comparatoare.

## Care sunt riscurile asociate cu Xydalba?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Xydalba (care pot afecta între 1 și 3 persoane din 100) sunt greață, diaree și dureri de cap. În general, aceste efecte secundare au avut o severitate ușoară până la moderată.

Pentru lista completă a efectelor secundare și a restricțiilor asociate cu Xydalba, consultați prospectul.

## De ce a fost aprobat Xydalba?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Xydalba sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE. Având în vedere necesitatea de noi antibiotice care să țintească bacterii multirezistente, CHMP a concluzionat că Xydalba, care a demonstrat eficacitate împotriva anumitor bacterii rezistente la alte antibiotice, ar putea fi o opțiune valoroasă de tratament alternativ. Profilul de siguranță al Xydalba este comparabil cu cel al celorlalte antibiotice din clasa glicopeptidelor, în studiile clinice cu schema de tratament propusă pentru Xydalba nefiind dovedite efecte secundare care afectează auzul și funcția renală, tipice pentru glicopeptide.

## Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Xydalba?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Xydalba să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Xydalba, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Informații suplimentare sunt disponibile în [rezumatul planului de management al riscurilor](#).

## **Alte informații despre Xydalba**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Xydalba, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 19 februarie 2015.

EPAR-ul complet și rezumatul planului de management al riscurilor pentru Xydalba sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports).

Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Xydalba, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 04-2016.