

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Xydalba

dalbavancín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Xydalba. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Xydalba.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Xydalba, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Čo je liek Xydalba a na čo sa používa?

Xydalba je antibiotikum, ktoré sa používa u dospelých na liečbu akútnych (krátkodobých) bakteriálnych infekcií kože a kožných štruktúr (tkaniva pod kožou), ako je celulitída (zápal hlbokého kožného tkaniva), kožné abscesy a infekcie rán. Liek obsahuje účinnú látku dalbavancín.

Pred použitím lieku Xydalba majú lekári zohľadniť oficiálne usmernenie k správne používaniu antibiotík.

Ako sa liek Xydalba používa?

Liek Xydalba je dostupný vo forme prášku, z ktorého sa pripravuje infúzny roztok (na kvapkanie do žily), a výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis. Liek Xydalba sa podáva raz týždenne formou infúzie, ktorá trvá 30 minút. Odporúčaná dávka je 1 500 mg, podávaná buď vo forme jednej infúzie alebo v prvom týždni v dávke 1 000 mg, po ktorej o týždeň neskôr nasleduje dávka 500 mg. Dávku lieku Xydalba je potrebné znížiť v prípade pacientov, ktorí majú závažnú poruchu funkcie obličiek.



Akým spôsobom liek Xydalba účinkuje?

Účinná látka lieku Xydalba, dalbavancín, je typ antibiotika, ktorý sa nazýva glykopeptid. Účinkuje tak, že určitým baktériám bráni vytvoriť si vlastnú bunkovú stenu, čo vedie k usmrteniu baktérií. Preukázalo sa, že dalbavancín účinkuje proti baktériám (ako je napríklad *Staphylococcus aureus*, baktéria rezistentná voči meticilínu (MRSA)), na ktoré štandardné antibiotiká neúčinkujú. Zoznam baktérií, proti ktorým liek Xydalba účinkuje, sa nachádza v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

Aké prínosy lieku Xydalba boli preukázané v štúdiách?

Liek Xydalba sa porovnával s vankomycínom (iným glykopeptidom) alebo s linezolidom (antibiotikom, ktoré sa môže užívať ústami) v troch hlavných štúdiách zahŕňajúcich celkovo asi 2 000 pacientov so závažnými infekciami kože a mäkkého tkaniva pod kožou, ako sú celulitída, kožné abscesy a infekcie rán. Patríli k nim tiež infekcie zapríčinené baktériou MRSA.

Pacienti, ktorí užívali vankomycín a reagovali na liečbu, mali možnosť prejsť po 3 dňoch na linezolid. Vo všetkých týchto štúdiách bol hlavným meradlom účinnosti počet pacientov, u ktorých sa infekcia po liečbe vyliečila.

Liek Xydalba bol pri liečbe infekcie prinajmenšom taký účinný ako vankomycín alebo linezolid. V týchto 3 štúdiách sa vyliečilo 87 % až 94 % pacientov liečených liekom Xydalba v porovnaní s 91 % až 93 % pacientov liečených jedným z dvoch porovnávacích liekov.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Xydalba?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Xydalba (ktoré môžu postihnúť 1 až 3 osoby zo 100) sú nauzea (pocit nevoľnosti), hnačka a bolesť hlavy. Tieto vedľajšie účinky boli zvyčajne mierne alebo stredne závažné.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Xydalba a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Xydalba povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Xydalba sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ. Vzhľadom na potrebu nových antibiotík zameraných na multirezistentné baktérie výbor CHMP dospel k záveru, že liek Xydalba, u ktorého sa preukázal účinok proti určitým baktériám rezistentným voči iným antibiotikám, by mohol byť cennou alternatívnou možnosťou liečby. Bezpečnostný profil lieku Xydalba je porovnateľný s bezpečnostným profilom iných antibiotík glykopeptidovej triedy. Vedľajšie účinky postihujúce sluch a funkciu obličiek, ktoré sú pre glykopeptidy typické, sa v klinických skúškach pri navrhnutom režime lieku Xydalba nepreukázali.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Xydalba?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Xydalba bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti o lieku Xydalba vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Viac informácií sa nachádza v [súhrne plánu riadenia rizík](#).

Ďalšie informácie o lieku Xydalba

Dňa 19. februára 2015 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Xydalba na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Xydalba a súhrn plánu riadenia rizík sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Xydalba, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2016