

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

Povzetek EPAR za javnost

Xydalba

dalbavancin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Xydalba. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila to zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Xydalba naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Xydalba in za kaj se uporablja?

Zdravilo Xydalba je antibiotik, ki se uporablja pri odraslih za zdravljenje akutnih (kratkotrajnih) bakterijskih okužb kože in kožnih struktur (podkožnega tkiva), kot so celulitis (vnetje globokega podkožnega tkiva), kožni abscesi in okužbe ran. Vsebuje zdravilno učinkovino dalbavancin.

Preden zdravnik predpiše zdravilo Xydalba, mora upoštevati uradne smernice za ustrezno uporabo antibiotikov.

Kako se zdravilo Xydalba uporablja?

Zdravilo Xydalba je na voljo v obliki praška za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije) v veno in se izdaja le na recept. Zdravilo Xydalba se daje enkrat tedensko v obliki infuzije, ki traja 30 minut. Priporočeni odmerek zdravila je 1 500 mg, ki se daje bodisi kot enkratna infuzija bodisi kot 1 000 mg infuzija v prvem tednu in 500 mg infuzija teden dni kasneje. Pri bolnikih s hudo okvaro delovanja ledvic je odmerek včasih treba zmanjšati.

Kako zdravilo Xydalba deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Xydalba, dalbavancin, je vrsta antibiotika, ki ga imenujemo glikopeptid. Deluje tako, da prepreči, da bi si določene bakterije zgradile celične stene, s čimer jih uniči.

Dalbavancin je dokazano učinkovit proti bakterijam (na primer proti na meticilin odporni bakteriji *Staphylococcus aureus* (MRSA)), proti katerim običajni antibiotiki ne delujejo. Seznam bakterij, proti katerim je zdravilo Xydalba učinkovito, je na voljo v povzetku glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).

Kakšne koristi je zdravilo Xydalba izkazalo v študijah?

Zdravilo Xydalba so primerjali z vankomicinom (drugim glikopeptidom) ali linezolidom (antibiotikom, ki se lahko jemlje peroralno) v treh glavnih študijah, v katerih je sodelovalo skupno približno 2 000 bolnikov z resnimi okužbami kože in mehkega podkožnega tkiva, kot so celulitis, abscesi kože in okužbe rane. Med njimi so bile tudi okužbe, ki jih povzroča bakterija MRSA.

Bolniki, ki so prejeli vankomicin in so se odzvali na zdravljenje, so lahko po treh dneh prešli na jemanje linezolida. Glavno merilo učinkovitosti v vseh študijah je bilo število bolnikov, pri katerih je bila okužba po zdravljenju ozdravljena.

Zdravilo Xydalba je bilo pri ozdravljenju okužbe vsaj tako učinkovito kot vankomicin ali linezolid. V navedenih treh študijah je ozdravelo od 87 do 94 % bolnikov, ki so jih zdravili z zdravilom Xydalba, v primerjavi z 91 do 93 % bolnikov, ki so jih zdravili z enim od obeh primerjalnih zdravil.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Xydalba?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Xydalba (ki lahko prizadenejo od 1 do 3 osebe od 100) so navzeja (slabost), glavobol, driska in glavobol. Ti neželeni učinki so bili večinoma blagi ali zmerni.

Za celoten seznam vseh neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Xydalba glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Xydalba odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Xydalba večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU. Odbor je ob upoštevanju potrebe po novih antibiotikih, ki delujejo proti večkratno odpornim bakterijam, zaključil, da je zdravilo Xydalba, ki se je izkazalo za učinkovito proti nekaterim bakterijam, odpornim proti drugim antibiotikom, lahko dragocena nadomestna možnost zdravljenja. Varnostni profil zdravila Xydalba je primerljiv z varnostnim profilom drugih glikopeptidnih antibiotikov, pri čemer v kliničnih preskušanjih ob zdravljenju z zdravilom Xydalba po predlaganih režimih niso opazili neželenih učinkov na sluh in delovanje ledvic, ki so sicer značilni za glikopeptide.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Xydalba?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Xydalba je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Dodatne informacije so na voljo v [povzetku načrta obvladovanja tveganj](#).

Druge informacije o zdravilu Xydalba

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Xydalba, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 19. februarja 2015.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) in povzetek načrta obvladovanja tveganj za zdravilo Xydalba sta na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Xydalba preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 04-2016.