

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Xydalba

dalbavancin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Xydalba. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Xydalba ska användas.

Praktisk information om hur Xydalba ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Xydalba och vad används det för?

Xydalba är ett antibiotikum som används för att behandla vuxna med akuta (kortvariga) bakteriella infektioner i hud och mjukdelar (vävnaderna under huden) såsom cellulit (inflammation i den djupa hudvävnaden), hudabscesser och sårinfektioner. Det innehåller den aktiva substansen dalbavancin.

Innan Xydalba används ska förskrivande läkare ta hänsyn till officiella riktlinjer för lämplig användning av antibiotika.

Hur används Xydalba?

Xydalba finns som ett pulver som bereds till en infusionsvätska, lösning (dropp) i en ven. Det är receptbelagt. Xydalba ges en gång per vecka genom en infusion under 30 minuter. Den rekommenderade dosen är 1 500 mg som en engångsinfusion, eller 1 000 mg under den första veckan följt av 500 mg en vecka senare. För patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion bör dosen minskas.

Hur verkar Xydalba?

Den aktiva substansen i Xydalba, dalbavancin, är en typ av antibiotikum som kallas glykopeptid. Den verkar genom att hindra vissa bakterier från att bilda egna cellväggar, vilket gör att bakterierna dör. Dalbavancin har visat sig ha effekt på bakterier (t.ex. meticillinresistenta *Staphylococcus aureus*

(MRSA)) mot vilka standardantibiotika inte verkar. Uppgifter om de bakterier som Xydalba är verksamt mot finns i produktresumén (ingår också i EPAR).

Vilken nytta med Xydalba har visats i studierna?

Xydalba jämfördes med vankomycin (en annan glykopeptid) eller med linezolid (ett antibiotikum som kan tas genom munnen) i tre huvudstudier på totalt omkring 2 000 patienter med allvarliga infektioner i huden och mjukdelarna under huden, t.ex. cellulit, hudabscesser och sårinfektioner. I dessa ingick även infektioner orsakade av MRSA.

Patienterna som fick vankomycin och svarade på behandling kunde välja att byta till linezolid efter tre dagar. I samtliga studier var det viktigaste effektmåttet antalet patienter vars infektion botades efter behandling.

Xydalba var minst lika effektivt som vankomycin eller linezolid när det gällde att bota infektionen. I de tre studierna botades mellan 87 procent och 94 procent av patienterna som behandlades med Xydalba, jämfört med mellan 91 procent och 93 procent av patienterna som behandlades med något av de två jämförelseläkemedlen.

Vilka är riskerna med Xydalba?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Xydalba (kan drabba mellan 1 och 3 personer av 100) är illamående, diarré och huvudvärk. Dessa biverkningar är oftast av lindrig eller måttlig svårighetsgrad.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Xydalba finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Xydalba?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Xydalba är större än riskerna och rekommenderade att Xydalba skulle godkännas för försäljning i EU. Med tanke på behovet av nya antibiotika mot multiresistenta bakterier drog CHMP slutsatsen att Xydalba, som uppvisade effekt mot vissa bakterier som är resistenta mot andra antibiotika, kan vara ett värdefullt behandlingsalternativ. Säkerhetsprofilen för Xydalba är jämförbar med den för andra antibiotika i glykopeptidklassen, medan biverkningar som påverkar hörsel och njurfunktion, vilket är typiskt för glykopeptider, inte har påvisats vid de föreslagna doseringsregimerna för Xydalba i de kliniska prövningarna.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Xydalba?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Xydalba används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Xydalba. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

I [sammanfattningen av riskhanteringsplanen](#) finns mer information.

Mer information om Xydalba

Den 19 februari 2015 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Xydalba som gäller i hela EU.

EPAR och sammanfattningen av riskhanteringsplanen finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Xydalba finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 04-2016.