



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/847538/2022
EMA/H/C/002840

Xydalba (*dalbavancin*)

A Xydalba-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Xydalba és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Xydalba felnőtteknél és 3 hónapos vagy idősebb gyermekeknél a bőr és a bőrképletek (a bőr alatti szövet) akut (rövid távú) bakteriális fertőzései – például a cellulitisz (a bőr mély rétegeiben található szövet gyulladása), a bőrtályogok és a sebfertőzések – kezelésére alkalmazott antibiotikum. A gyógyszer hatóanyaga a dalbavancin.

Hogyan kell alkalmazni a Xydalba-t?

A Xydalba-t 30 percig tartó vénás infúzióban kell beadni. Ajánlott adagja felnőtteknél 1500 mg, amelyet egyetlen infúzióban vagy két adagra elosztva – az első héten 1000 mg-ot, egy héttel később pedig 500 mg-ot adva – alkalmaznak. Gyermekeknél az adag az életkortól és a testtömegtől függ, és nem haladhatja meg az 1500 mg-ot.

A Xydalba csak receptre kapható, és a felíró orvosnak figyelembe kell vennie az antibiotikumok alkalmazásával kapcsolatos hivatalos iránymutatásokat.

A Xydalba alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Xydalba?

A Xydalba hatóanyaga, a dalbavancin egy úgynevezett glikopeptid típusú antibiotikum. Hatását úgy fejti ki, hogy bizonyos baktériumokat akadályoz sejtfaluk kialakításában, és ezáltal elpusztítja azokat. A dalbavancin hatékonyan bizonyult olyan baktériumokkal (mint például a meticillin-rezisztens *Staphylococcus aureus* (MRSA) baktériummal) szemben, amelyekre a standard antibiotikumok nem hatnak. Azoknak a baktériumoknak a felsorolása, amelyekkel szemben a Xydalba hatásos, az alkalmazási előírásban található.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Milyen előnyei voltak a Xydalba alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Xydalba-t vankomicinnel (egy másik glikopeptid) vagy linezoliddal (egy másik típusú antibiotikum, amely szájon át szedhető) hasonlították össze három, összesen körülbelül 2000 olyan felnőtt bevonásával végzett fő vizsgálatban, akik a bőr és a bőr alatti lágy szövet súlyos fertőzéseiben, például cellulitiszben, bőrtályogokban, illetve sebfertőzésekben szenvedtek. A betegségek között előfordultak az MRSA által okozott fertőzések is.

A vankomicint kapó és a kezelésre reagáló betegeknek lehetőségük volt három nap után linezolidra váltani. A hatásosság fő mutatója valamennyi vizsgálatban azon betegek száma volt, akiknek a fertőzése a kezelést követően meggyógyult.

A Xydalba a fertőzés gyógyításában legalább annyira hatékony volt, mint a vankomicin vagy a linezolid. A három vizsgálatban a Xydalba-val kezelt betegek 87–94%-a gyógyult meg, szemben a két összehasonlító készítmény valamelyikével kezelt betegek 91–93%-ával.

Egy folyamatban lévő vizsgálatban, amelyben 198, a bőr és a bőr alatti lágy szövet súlyos fertőzéseiben szenvedő gyermek vett részt, az egyszeri adagban vagy egy hét különbséggel, két adagban alkalmazott Xydalba a felnőtteknél tapasztaltakhoz hasonló hatóanyagszinteket eredményezett a szervezetben. Ezért a Xydalba gyermekeknél várhatóan hasonló hatást fejt ki, mint felnőtteknél.

Milyen kockázatokkal jár a Xydalba alkalmazása?

A Xydalba leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül 1–3 betegnél jelentkezhet) a hányinger, a hasmenés és a fejfájás. Ezek a mellékhatások általában enyhék vagy közepesen súlyosak voltak.

A Xydalba alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Xydalba forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Xydalba alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető. Tekintettel arra, hogy szükség van a multirezisztens baktériumok elleni új antibiotikumokra, az Ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy a Xydalba, amely bizonyos, más antibiotikumokra rezisztens baktériumokkal szemben felnőtteknél hatásosnak bizonyult, értékes alternatív kezelési lehetőséget jelenthet. Az Ügynökség továbbá úgy ítélte meg, hogy gyermekek esetében a Xydalba hatása és biztonságossági profilja várhatóan hasonló a felnőtteknél tapasztaltakhoz.

A Xydalba biztonságossági profilja hasonló az egyéb glikopeptid antibiotikumokéhoz; a hallást és a veseműködést érintő, a glikopeptidekre jellemző mellékhatásokat a klinikai vizsgálatok során a Xydalba javasolt adagolási rendjei esetén nem igazolták.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Xydalba biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Xydalba biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Xydalba alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Xydalba alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Xydalba-val kapcsolatos egyéb információ

2015. február 19-én a Xydalba az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Xydalba-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xydalba.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 11-2022.