



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/713114/2017
EMA/H/C/000637

Резюме на EPAR за обществено ползване

Cubicin (*daptomycin*)

Преглед на Cubicin и основания за разрешаване в ЕС

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Cubicin. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Cubicin.

За практическа информация относно употребата на Cubicin, пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Cubicin и за какво се използва?

Cubicin е антибиотично лекарство, което се използва за лечение на следните бактериални инфекции:

- усложнени инфекции на кожата и меките тъкани под кожата при пациенти на възраст 1 година и повече. „Усложнена“ означава, че инфекцията се лекува трудно, защото се е разпространила в дълбоките тъкани под кожата, може да се наложи хирургична интервенция или пациентът има други заболявания, които могат да повлияят на добрия ефект от лечението;
- десностранен инфекциозен ендокардит (инфекция на вътрешната повърхност или клапите на дясната страна на сърцето), причинен от бактерията *Staphylococcus aureus* (*S. aureus*) при възрастни. Решението да се започне лечение с Cubicin трябва да се вземе въз основа на вероятността лекарството да противодейства на инфекцията и въз основа на експертно мнение;
- бактериемия (инфекция на кръвта), причинена от *S. aureus*. Използва се при възрастни, когато бактериемията е свързана с една от двете инфекции, посочени по-горе, или при юноши и деца на възраст 1 година и повече, когато бактериемията е свързана с усложнени инфекции на кожата и меките тъкани.

Предписващите лекарството трябва да се съобразяват с официалните насоки за употреба на антибиотици.

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



© European Medicines Agency, 2022. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Cubicin съдържа активното вещество даптомицин (daptomycin).

Как се използва Cubicin?

Cubicin се предлага под формата на прах за приготвяне на разтвор за инжекция или инфузия (вливане) във вена.

При инфекции на кожата или меките тъкани без бактериемия при възрастни Cubicin се прилага в доза от 4 mg/kg телесно тегло веднъж дневно. При ендокардит и инфекции на кожата или меките тъкани с бактериемия дозата е 6 mg/kg веднъж дневно. Cubicin се прилага чрез интравенозна инфузия в продължение на 30 минути или чрез инжекция в продължение на 2 минути.

Дозата Cubicin за инфекции на кожата или меките тъкани без бактериемия при деца зависи от възрастта на детето и варира между 5 и 10 mg/kg веднъж дневно. По-високи дози (между 7 и 12 mg/kg веднъж дневно) се използват, ако инфекцията на кожата или меките тъкани е свързана с бактериемия. Cubicin се прилага чрез интравенозна инфузия в продължение на 60 минути при деца на възраст от 1 до 6 години и в продължение на 30 минути при деца на възраст над 7 години.

Продължителността на лечението с Cubicin зависи от риска от усложнения и официалните препоръки. Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

За повече информация относно употребата на Cubicin вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Cubicin?

Активното вещество в Cubicin, даптомицин, е антибиотик, който принадлежи към групата на „липопептидите“. Като се свързва с мембраната около бактериалната клетка и възпрепятства основните функции, които поддържат клетката жива, той може да спре растежа на определени видове бактерии.

Какви ползи от Cubicin са установени в проучванията?

В три основни проучвания при възрастни и в две основни проучвания при деца на възраст между 1 и 17 години е установено, че Cubicin е ефективен като стандартно лечение за лекуване или подобряване на инфекциите. Стандартните лечения включват използването на антибиотици като ванкомицин, пеницилин (вкл. оксацилин, флоксацилин, флуоксацилин и нафцилин) или цефалоспорин.

В първите две проучвания, обхващащи 1 118 възрастни с усложнени инфекции на кожата и меките тъкани (предимно инфекции на рани и големи абсцеси), Cubicin е ефективен при 67 % от пациентите в първото проучване и при 85 % във второто. Ефективността варира между двете проучвания поради разликите във видовете пациенти и лекуваните инфекции.

Третото проучване обхваща 246 възрастни с бактериемия, причинена от *S. aureus*, включително 35 пациенти, които имат също десностранен инфекциозен ендокардит. В групата с ендокардит лечението е успешно при 42 % (8 от 19) от пациентите, получаващи Cubicin, в сравнение с 44 % (7 от 16) от пациентите, получаващи стандартно лечение. Няма достатъчно доказателства в подкрепа на употребата на Cubicin за лечение на бактериемия при пациенти, които нямат десностранен инфекциозен ендокардит или усложнени инфекции на кожата и меките тъкани.

Първото проучване при деца и юноши обхваща 396 пациенти с усложнени инфекции на кожата и меките тъкани без бактериемия. Лечението е успешно при 88 % (227 от 257) от пациентите, получаващи Cubicin, в сравнение с 86 % (114 от 132) от пациентите на стандартно лечение.

Второто проучване при деца и юноши обхваща 73 пациенти с бактериемия, причинена от *S. aureus*. Лечението е успешно при 88 % (45 от 51) от пациентите, получаващи Cubicin, в сравнение с 77 % (17 от 22) от пациентите на стандартно лечение.

Какви са рисковете, свързани с Cubicin?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Cubicin (които може да засегнат от 1 до 10 на 100 пациенти) са гъбични инфекции (плесени и дрожди), инфекции на пикочните пътища (инфекция на структурите, които пренасят урина), инфекция с *Candida* (гъбична инфекция), анемия (нисък брой на червените кръвни клетки), тревожност, безсъние (нарушения на съня), замаяване, главоболие, хипертония (повишено кръвно налягане), хипотония (ниско кръвно налягане), болки в стомашно-чревния тракт (коремна болка), гадене (позиви за повръщане), повръщане, запек, диария, флатуленция (газове), подуване и раздуване (усещане за пълен корем), обрив, пруритус (сърбеж), болки в крайниците (краката или ръцете), реакции на мястото на инфузията, пирексия (повишена температура), астения (слабост), абнормни стойности при изследвания на черния дроб и повишени нива в кръвта на ензима СРК (маркер за мускулни увреждания).

Сериозните нежелани лекарствени реакции включват свръхчувствителност (алергични реакции), еозинофилна пневмония (инфекция на белите дробове), лекарствен обрив с еозинофилия и системни симптоми (DRESS, тежка реакция, засягаща кожата, кръвта и вътрешните органи), ангиоедем (бързо подуване на дълбоките подкожни тъкани) и рабдомиолиза (разрушаване на мускулните влакна).

За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения, съобщени при Cubicin, вижте листовката.

Защо Cubicin е разрешен за употреба в ЕС?

В три основни проучвания при възрастни и две при деца е показано, че Cubicin е ефективен за лечение на инфекции. Нежеланите реакции се считат за управляеми. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Cubicin са по-големи от рисковете, и препоръча Cubicin да бъде разрешен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Cubicin?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Cubicin, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени и в кратката характеристика на продукта, и в листовката.

Както при всички лекарства данните относно употребата на Cubicin непрекъснато се проследяват. Подозираните нежелани реакции, докладвани при Cubicin, внимателно се оценяват и се вземат необходимите мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Cubicin:

Cubicin получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 19 януари 2006 г.

Допълнителна информация за Cubicin можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/cubicin.

Дата на последно актуализиране на текста 11-2022.