



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/297995/2020
EMA/H/C/005048

Xenleta (lefamulin)

Общ преглед на Xenleta и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Xenleta и за какво се използва?

Xenleta е антибиотик, който се използва при възрастни за лечение на придобита в обществото пневмония (инфекция на белите дробове, придобита извън болница), когато други антибиотични лекарства не са подходящи или не действат.

Xenleta съдържа активното вещество лефамулин (lefamulin).

Как се използва Xenleta?

Xenleta се отпуска по лекарско предписание, като предписващият лекар трябва да вземе под внимание официалните указания за употребата на антибиотици.

Xenleta може да се прилага перорално под формата на таблетки или чрез инфузия (вливане) във вена.

Препоръчваната доза за таблетките Xenleta е 600 mg на всеки 12 часа, приемана най-малко 1 час преди или 2 часа след хранене. Продължителността на лечението е 5 дни.

Xenleta се влива в продължение на 1 час в доза от 150 mg на всеки 12 часа. Може да се премине на лечение с таблетки Xenleta, а общата продължителност на лечението е 7 дни.

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

Как действа Xenleta?

Активното вещество в Xenleta, лефамулин, принадлежи към група лекарства, наречени плевомутилини. Лефамулин взаимодейства с бактериалната РНК (генетичен материал), като блокира производството на бактериални протеини. Това предотвратява размножаването на бактериите и те умират.



Какви ползи от Xenleta са установени в проучванията?

Xenleta е изпробван в две основни проучвания при 1 282 възрастни с придобита в обществото пневмония. Двете проучвания показват, че Xenleta е също толкова ефективен, колкото моксифлоксацин (друг антибиотик).

В първото проучване на пациентите е приложен Xenleta чрез инфузия и след това те преминават на таблетки Xenleta или моксифлоксацин под формата на инфузия, след което се преминава на таблетки моксифлоксацин. И в двата случая лечението с инфузия продължава най-малко 3 дни, а общата продължителност на лечението е от 5 до 7 дни при Xenleta и от 7 до 10 дни при моксифлоксацин. Процентите на излекуване са сходни в двете групи: 82 % от пациентите, лекувани с Xenleta, и 84 % от пациентите, лекувани с моксифлоксацин, не показват признаци на инфекция 5 до 10 дни след последната доза.

Във второто проучване на пациентите са дадени таблетки Xenleta в продължение на 5 дни или таблетки моксифлоксацин в продължение на 7 дни. Xenleta е също толкова ефективен, колкото моксифлоксацин за лечение на инфекцията: 88 % от пациентите, лекувани с Xenleta, и 89 % от пациентите, лекувани с моксифлоксацин, не показват признаци на инфекция 5 до 10 дни след последната доза.

Какви са рисковете, свързани със Xenleta?

Най-честите нежелани реакции при Xenleta (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) са зачервяване, болка или подуване на мястото на инфузията; диария, гадене (позиви за повръщане) или повръщане (най-вече при таблетките); повишени нива на чернодробни ензими (признак за чернодробни проблеми), главоболие, хипокалиемия (ниски нива на калий в кръвта) и безсъние (нарушения на съня).

Най-честата сериозна реакция при по-малко от 1 на 10 пациенти е предсърдно мъждене (анормален бърз ритъм на предсърдията).

Xenleta не трябва да се използва при пациенти, които са свръхчувствителни (алергични) към активното вещество в Xenleta или към друг плевомутилинов антибиотик. Лекарственият продукт трябва да се приема заедно с определени лекарства, способни да причинят взаимодействия, които да променят ефекта на Xenleta или на другите лекарства.

Xenleta не трябва да се прилага при пациенти с удължен QT интервал (анормална електрическа активност на сърцето, която засяга ритъма) или при пациенти, които приемат удължаващи QT интервала лекарства или които имат дисбаланс на солта в кръвта (особено ниски нива на калий). Не трябва да се прилага и при пациенти със сърдечни проблеми като нарушен сърдечен ритъм или сърдечна недостатъчност (когато сърцето не функционира достатъчно добре).

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Xenleta вижте листовката.

Защо Xenleta е разрешен за употреба в ЕС?

Проучванията установяват, че Xenleta е също толкова ефективен, колкото моксифлоксацин за лечение на придобита в обществото пневмония. Счита се, че нежеланите реакции могат да бъдат овладени. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Xenleta са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

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

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

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Xenleta непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Xenleta, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Xenleta:

Допълнителна информация за Xenleta можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xenleta.