



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/172603/2025
EMA/H/C/002840

Хыдалба (*dalbavancin*)

Общ преглед на Хыдалба и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Хыдалба и за какво се използва?

Хыдалба е антибиотик, който се използва при възрастни и деца на всякаква възраст за лечение на остри (краткотрайни) бактериални инфекции на кожата и меките тъкани (подкожните тъкани), като целулит (възпаление на тъканта в дълбокия слой на кожата), кожни абсцеси и раневи инфекции. Съдържа активното вещество далбаванцин (*dalbavancin*).

Как се използва Хыдалба?

Хыдалба се прилага под формата на инфузия (капково вливане) във вена в продължение на 30 минути. При възрастни се прилага или като еднократна инфузия, или като две инфузии през интервал от една седмица. При деца се прилага като еднократна инфузия, а дозата зависи от възрастта и теглото им.

Хыдалба се отпуска по лекарско предписание и предписващите лекари трябва да вземат предвид официалните указания относно употребата на антибиотици.

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

Как действа Хыдалба?

Активното вещество в Хыдалба, далбаванцин, е вид антибиотик, наречен гликопептид. Той действа, като пречи на определени бактерии да формират собствени клетъчни стени и по този начин ги убива. Показано е, че далбаванцин действа срещу бактерии (напр. метицилин-резистентни *Staphylococcus aureus* (MRSA), спрямо които стандартните антибиотици нямат ефект. Списък на бактериите, срещу които действа Хыдалба, може да се намери в кратката характеристика на продукта.

Какви ползи от Хыдалба са установени в проучванията?

Хыдалба е сравнен с ванкомицин (друг гликопептид) или с линезолид (друг вид антибиотик, който може да се приема през устата) в три основни проучвания, обхващащи общо около



2000 възрастни със сериозни инфекции на кожата и меките тъкани като целулит, кожни абсцеси и раневи инфекции. Това включва също инфекции, причинени от MRSA.

Пациентите, които приемат ванкомицин и се повлияват от лечението, имат възможността да преминат на линезолид след 3 дни. Във всички проучвания основната мярка за ефективност е броят на пациентите, чиято инфекция е излекувана след лечението.

Xydalba е най-малкото толкова ефективен, колкото ванкомицин или линезолид, за излекуване на инфекцията. В трите проучвания са излекувани между 87 и 94% от пациентите, приемали Xydalba, в сравнение с между 91 и 93% от пациентите, приемали някое от двете сравнителни лекарства.

В проучване, обхващащо 199 деца (включително новородени) със сериозни инфекции на кожата и меките тъкани под кожата, е установено, че Xydalba, прилаган като еднократна доза или в две дози през интервал от една седмица, води до нива на активното вещество в организма, които са сходни с наблюдаваните при възрастни. Поради това се очаква Xydalba да има сравним ефект при деца, както при възрастни.

Какви са рисковете, свързани с Xydalba?

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

Най-честите нежелани реакции при Xydalba (които може да засегнат повече от 1 на 100 души) включват гадене (позиви за повръщане), диария и главоболие. Тези нежелани реакции принципно са леки или умерени по тежест.

Защо Xydalba е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Xydalba са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС. С оглед на нуждата от нови антибиотици за бактерии с множествена резистентност Агенцията заключи, че Xydalba, който показва действие при възрастни срещу определени бактерии, резистентни на други антибиотици, може да е ценна алтернативна възможност за лечение. Агенцията счита също, че ефектът и профилът на безопасност на Xydalba при деца се очаква да бъдат сравними с наблюдаваните при възрастни.

Профилът на безопасност на Xydalba е сравним с този на други гликопептидни антибиотици; в клиничните изпитвания с Xydalba, прилаган в предложения режим, не са показани нежелани реакции, засягащи слуха и бъбречната функция, които са типични за гликопептидите.

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

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Xydalba, 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 Xydalba непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Xydalba, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Xydalba

Xydalba получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 19 февруари 2015 г.

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

Дата на последно актуализиране на текста 05-2025.