



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xenleta (lefamulinum)

Přehled pro přípravek Xenleta a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Xenleta a k čemu se používá?

Přípravek Xenleta je antibiotikum, které se používá u dospělých k léčbě komunitní pneumonie (infekce plic, kterou se pacient nakazil mimo nemocnici), pokud jiná antibiotika nejsou vhodná nebo neúčinkují.

Přípravek Xenleta obsahuje léčivou látku lefamulin.

Jak se přípravek Xenleta používá?

Výdej přípravku Xenleta je vázán na lékařský předpis a předepisující lékař by měl vzít v úvahu oficiální doporučení pro používání antibiotik.

Přípravek Xenleta může být podáván ústy ve formě tablet nebo infuzí (kapáním) do žíly.

Doporučená dávka v případě tablet přípravku Xenleta je 600 mg každých 12 hodin, přičemž se užívají nejméně 1 hodinu před jídlem nebo 2 hodiny po něm. Léčba trvá 5 dní.

Infuze přípravku Xenleta se podává po dobu 1 hodiny v dávce 150 mg každých 12 hodin. Z léčby infuzí je možné přejít na tablety přípravku Xenleta, přičemž celková doba léčby je 7 dní.

Více informací o používání přípravku Xenleta naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Xenleta působí?

Léčivá látka v přípravku Xenleta, lefamulin, patří do skupiny léčivých přípravků zvaných pleuromutiliny. Lefamulin narušuje bakteriální RNA (genetický materiál) tím, že blokuje tvorbu bakteriálních bílkovin. To zabraňuje množení bakterií, které nakonec odumírají.

Jaké přínosy přípravku Xenleta byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Xenleta byl zkoumán ve dvou hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno 1 282 dospělých s komunitní pneumonií. Obě studie prokázaly, že přípravek Xenleta je stejně účinný jako moxifloxacin (jiné antibiotikum).



V první studii byla pacientům podána buď infuze přípravku Xenleta s následným převedením na tablety přípravku Xenleta, nebo infuze moxifloxacinu s následným převedením na tablety moxifloxacinu. V obou případech trvala léčba infuzí alespoň 3 dny a celková doba léčby byla 5 až 7 dní u přípravku Xenleta a 7 až 10 dní u moxifloxacinu. Míry vyléčení byly u obou skupin podobné: bez známek infekce 5 až 10 dní po poslední dávce bylo 82 % pacientů léčených přípravkem Xenleta a 84 % pacientů léčených moxifloxacinem.

Ve druhé studii byly pacientům podávány tablety přípravku Xenleta po dobu 5 dní, nebo tablety moxifloxacinu po dobu 7 dní. Přípravek Xenleta byl v rámci vyléčení infekce stejně účinný jako moxifloxacin: bez známek infekce 5 až 10 dní po poslední dávce bylo 88 % pacientů léčených přípravkem Xenleta a 89 % pacientů léčených moxifloxacinem.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Xenleta?

Nejčastější nežádoucími účinky přípravku Xenleta (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou zarudnutí, bolest nebo otok v místě podání infuze, průjem, nauzea (pocit na zvracení) nebo zvracení (zejména v případě tablet), zvýšené hladiny jaterních enzymů (známka jaterních potíží), bolest hlavy, hypokalemie (nízké hladiny draslíku v krvi) a insomnie (nespavost).

Nejčastější závažnou reakcí (pozorovanou u méně než 1 pacienta z 10) je fibrilace síní (abnormální rychlý rytmus horních srdečních komor).

Přípravek Xenleta by neměly užívat pacienti s přecitlivělostí (alergií) na léčivou látku přípravku Xenleta nebo na kterékoli jiné pleuromutilinové antibiotikum. Přípravek by neměl být užíván souběžně s určitými léčivými, která by mohla vyvolat interakce, jež mohou změnit účinek přípravku Xenleta nebo těchto souběžně užívaných léčiv.

Přípravek Xenleta se nesmí podávat pacientům s prodlouženým intervalem QT (abnormální elektrickou aktivitou srdce, která ovlivňuje srdeční rytmus) nebo pacientům, kteří užívají léčivé přípravky prodlužující interval QT nebo kteří vykazují nerovnováhu solí v krvi (zvláště nízké hladiny draslíku). Neměl by být podáván také pacientům se srdečními problémy, jako je abnormální srdeční rytmus nebo srdeční selhání (kdy srdce nepracuje tak, jak by mělo).

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Xenleta je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Xenleta registrován v EU?

Ze studií vyplynulo, že přípravek Xenleta je při léčbě komunitní pneumonie stejně účinný jako moxifloxacin. Jeho nežádoucí účinky byly považovány za zvládnutelné. Evropská agentura pro léčivé přípravky tudíž rozhodla, že přínosy přípravku Xenleta převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Xenleta?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Xenleta, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Xenleta průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Xenleta jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Xenleta

Další informace o přípravku Xenleta jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xenleta.