



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xydalba (*dalbavancinum*)

Přehled pro přípravek Xydalba a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Xydalba a k čemu se používá?

Přípravek Xydalba je antibiotikum používané u dospělých a dětí všech věkových kategorií k léčbě akutních (krátkodobých) bakteriálních infekcí kůže a kožních struktur (podkožní tkáň), například celulitidy (zánětu hluboké kožní tkáně), kožních abscesů a ranné infekce (infekce v ráně). Obsahuje léčivou látku dalbavancin.

Jak se přípravek Xydalba používá?

Přípravek Xydalba se podává infuzí (kapáním) do žíly trvající 30 minut. Dospělým se podává buď formou jednorázové infuze, nebo ve formě dvou infuzí podávaných s odstupem jednoho týdne. Dětem se podává formou jednorázové infuze, přičemž dávka závisí na věku a tělesné hmotnosti dítěte.

Výdej přípravku Xydalba je vázán na lékařský předpis. Předepisující lékaři by měli vzít v úvahu oficiální pokyny pro používání antibiotik.

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

Jak přípravek Xydalba působí?

Léčivá látka v přípravku Xydalba, dalbavancin, je druh antibiotika zvaného glykopeptid. Působí tak, že určitým bakteriím zabraňuje v tvorbě vlastních buněčných stěn, čímž tyto bakterie hubí. Byla prokázána účinnost dalbavancinu proti bakteriím (jako je *Staphylococcus aureus* rezistentní na methicilin), proti nimž standardní antibiotika nepůsobí. Seznam bakterií, proti nimž je přípravek Xydalba účinný, je uveden v souhrnu údajů o přípravku.

Jaké přínosy přípravku Xydalba byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Xydalba byl porovnáván s vankomycinem (jiným druhem glykopeptidu) nebo s linezolidem (jiným druhem antibiotika, které lze užívat perorálně) ve třech hlavních studiích, do nichž bylo zařazeno celkem přibližně 2 000 dospělých se závažnými infekcemi kůže a měkké tkáně pod kůží, např. celulitidou, kožními abscesy nebo rannými infekcemi. Mezi tyto infekce patřily také infekce způsobené bakteriemi MRSA.

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



Pacienti, kterým byl podáván vankomycin a kteří reagovali na léčbu, měli možnost přejít po 3 dnech na linezolid. Ve všech těchto studiích byl hlavním měřítkem účinnosti počet pacientů, u kterých byla infekce po léčbě vyléčena.

Přípravek Xydalba byl v léčbě infekce přinejmenším stejně účinný jako vankomycin nebo linezolid. V rámci těchto 3 studií bylo vyléčeno 87 % až 94 % pacientů léčených přípravkem Xydalba v porovnání s 91 % až 93 % pacientů léčených některým ze srovnávacích přípravků.

Ve studii, do které bylo zařazeno 199 dětí (včetně novorozenců) se závažnými infekcemi kůže a měkké tkáně pod kůží, bylo zjištěno, že podávání přípravku Xydalba v jednorázové dávce nebo ve dvou dávkách s odstupem jednoho týdne vedlo k dosažení podobných hladin léčivé látky v těle jako u dospělých. Proto se očekává, že přípravek Xydalba bude mít u dětí srovnatelný účinek jako u dospělých.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Xydalba?

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

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Xydalba (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou nauzea (pocit na zvracení), průjem a bolest hlavy. Tyto nežádoucí účinky byly většinou mírné nebo středně závažné.

Na základě čeho byl přípravek Xydalba registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Xydalba převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU. Vzhledem k potřebě nových antibiotik zaměřených na multirezistentní bakterie agentura dospěla k závěru, že přípravek Xydalba, který u dospělých prokázal účinnost proti určitým bakteriím rezistentním na jiná antibiotika, může být cennou alternativní léčebnou možností. Agentura navíc usoudila, že účinky i bezpečnostní profil přípravku Xydalba u dětí by měly být srovnatelné s těmito výsledky u dospělých.

Bezpečnostní profil přípravku Xydalba je srovnatelný s profily jiných glykopeptidových antibiotik. Nežádoucí účinky postihující sluch a funkci ledvin, které jsou pro glykopeptidy typické, nebyly v klinických studiích v navrhovaných režimech léčby přípravkem Xydalba pozorovány.

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

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

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Xydalba průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Xydalba jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Xydalba

Přípravku Xydalba bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 19. února 2015.

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

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 05-2025.