



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cubicin (*daptomycin*)

En oversigt over Cubicin, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Cubicin, og hvad anvendes det til?

Cubicin er et antibiotikum, der anvendes til behandling af følgende bakterieinfektioner:

- komplicerede hudinfektioner og infektioner i det bløde væv under huden hos patienter fra 1 år og opefter. "Kompliceret" betyder, at infektionen er vanskelig at behandle, fordi den har spredt sig til det dybereliggende væv under huden, og at operation derfor kan blive nødvendig, eller at patienten har andre lidelser, som kan have betydning for, hvor godt behandlingen virker
- højresidig infektiøs endocarditis (betændelse i hinden eller klapperne i højre side af hjertet) forårsaget af bakterien *Staphylococcus aureus* (*S. aureus*) hos voksne. Beslutningen om at behandle denne form for infektion med Cubicin skal baseres på sandsynligheden for, at lægemidlet virker mod infektionen, og på råd fra en ekspert
- bakteræmi (infektion i blodet) forårsaget af *S. aureus*. Det anvendes hos voksne, når bakteræmien er forbundet med en af de to førnævnte infektioner, eller hos børn og unge fra 1 år og opefter, når bakteræmien er forbundet med komplicerede infektioner i hud og blødt væv.

De ordinerende læger bør følge de officielle anbefalinger for brug af antibiotika.

Cubicin indeholder det aktive stof *daptomycin*.

Hvordan anvendes Cubicin?

Cubicin fås som et pulver, der blandes til en opløsning til injektion eller infusion (drop i en vene).

Hos voksne, der har infektion i hud eller blødt væv, men ikke bakteræmi, gives Cubicin i en dosis på 4 mg/kg legemsvægt én gang dagligt. Ved endocarditis og infektioner i hud eller blødt væv med bakteræmi er dosis 6 mg/kg én gang dagligt. Cubicin gives som infusion i en blodåre over 30 minutter eller som en injektion over to minutter.

Hos børn er Cubicin-dosen til behandling af hud- eller blødvævsinfektion uden bakteræmi 5-10 mg/kg én gang dagligt afhængigt af barnets alder. Højere doser (7-12 mg/kg én gang dagligt) anvendes, hvis hud- eller blødvævsinfektionen er forbundet med bakteræmi. Cubicin gives som infusion over 60 minutter hos børn i alderen 1-6 år og over 30 minutter hos børn fra 7 år og opefter.

Behandlingsvarigheden afhænger af risikoen for komplikationer og af de officielle anbefalinger. Lægemidlet fås kun på recept. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Cubicin, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

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



Hvordan virker Cubicin?

Det aktive stof i Cubicin, daptomycin, er et antibiotikum, som tilhører gruppen af "lipopeptider". Det kan standse visse bakterietypers vækst ved at binde sig til membranen rundt om bakteriecellen og forstyrre de grundlæggende funktioner, der holder cellen i live.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Cubicin?

Det er i tre hovedstudier hos voksne og to hovedstudier hos børn i alderen 1-17 år påvist, at Cubicin var lige så effektivt som standardbehandlinger til at helbrede eller bedre infektion.

Standardbehandlingerne omfattede brugen af antibiotika som f.eks. vancomycin, penicillin (herunder oxacillin, cloxacillin, flucloxacillin og nafcillin) eller cephalosporin.

I de første to studier, hvor 1 118 voksne med kompliceret hud- eller blødvævsinfektion (hovedsageligt sårinfektioner og større abscesser), var Cubicin effektivt hos 67 % af patienterne i ét studie og hos 85 % i den anden. Virkningen varierede mellem de to studier, da patienttyperne og de behandlede infektionstyper ikke var de samme.

Det tredje studie omfattede 246 voksne med bakteriæmi forårsaget af *S. aureus*, herunder 35, der også havde højresidig infektiøs endocarditis. I gruppen med endocarditis virkede behandlingen hos 42 % af de Cubicin-behandlede patienter (8 ud af 19) sammenholdt med 44 % (7 ud af 16) af de patienter, der fik standardbehandling. Der forelå ikke tilstrækkelig dokumentation til at kunne understøtte brugen af Cubicin til behandling af bakteriæmi hos patienter, som ikke har enten højresidig infektiøs endocarditis eller komplicerede infektioner i hud eller blødt væv.

Det første studie hos børn og unge omfattede 396 patienter med komplicerede infektioner i hud eller blødt væv uden bakteriæmi. Behandlingen virkede hos 88 % (227 ud af 257) af de patienter, der fik Cubicin, sammenholdt med 86 % (114 ud af 132) af de patienter, der fik standardbehandling.

Det andet studie hos børn og unge omfattede 73 patienter med bakteriæmi forårsaget af *S. aureus*. Behandlingen virkede hos 88 % (45 ud af 51) af de patienter, der fik Cubicin, sammenholdt med 77 % (17 ud af 22) af de patienter, der fik standardbehandling.

Hvilke risici er der forbundet med Cubicin?

De hyppigste bivirkninger ved Cubicin (som kan forekomme hos mellem 1 og 10 personer ud af 100) er svampeinfektioner (skimmel- og gærsvampe), urinvejsinfektioner, candida-infektion (en svampeinfektion), lavt antal røde blodceller, angst, søvnbesvær, svimmelhed, hovedpine, forhøjet blodtryk, for lavt blodtryk, gastrointestinale smerter og mavesmerter, kvalme, opkastning, forstoppelse, diarré, luft i maven, oppustethed og udspilet mave, udslæt, kløe, smerte i arme eller ben, reaktioner på infusionsstedet, feber, kraftsløshed, unormale leverprøver og forhøjede blodkoncentrationer af et enzym kaldet CPK (en markør for muskelskader).

Alvorlige bivirkninger er overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner), eosinofil lungebetændelse (lungeinfektion), medikamentelt udslæt med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS, en alvorlig reaktion, der berører huden, blodet og de indre organer), angioødem (hurtig hævelse af de dybere hudlag) og rhabdomyolyse (nedbrydning af muskelfibre).

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Cubicin fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Cubicin godkendt i EU?

Tre hovedstudier hos voksne og to hos børn viste, at Cubicin var effektivt til behandling af infektioner. Bivirkningerne anses for at være håndterbare. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Cubicin opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Cubicin.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Cubicin?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Cubicin.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Cubicin løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Cubicin vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Cubicin

Cubicin fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union den 19. januar 2006.

Yderligere information om Cubicin findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 11-2022.