



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xenleta (lefamulin)

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

Hvad er Xenleta, og hvad anvendes det til?

Xenleta er et antibiotikum, der anvendes hos voksne til behandling af samfundserhvervet lungebetændelse (lungebetændelse erhvervet uden for hospitalet), når andre antibiotiske lægemidler ikke er egnede eller ikke virker.

Xenleta indeholder det aktive stof lefamulin.

Hvordan anvendes Xenleta?

Xenleta fås kun på recept, og den ordinerende læge bør tage hensyn til officielle retningslinjer for brug af antibiotika.

Xenleta kan gives gennem munden i tabletform eller ved infusion (drop) i en vene.

Den anbefalede dosis af Xenleta i tabletform er 600 mg hver 12. time, taget mindst 1 time før eller 2 timer efter et måltid. Behandlingen varer 5 dage.

Xenleta som infusion gives i løbet af 1 time hver 12. time i en dosis på 150 mg. Der kan skiftes til Xenleta i tabletform, og behandlingen varer 7 dage.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Xenleta, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Xenleta?

Det aktive stof i Xenleta, lefamulin, tilhører lægemiddelgruppen pleuromutiliner. Lefamulin griber ind i funktionen af bakteriel RNA (genetisk materiale), hvorved produktionen af bakterieproteiner blokeres. Dette forhindrer bakterierne i at formere sig, så de til sidst dør.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Xenleta?

Xenleta blev undersøgt i to hovedstudier, der omfattede 1.282 voksne med samfundserhvervet lungebetændelse. Begge studier viste, at Xenleta var lige så effektivt som moxifloxacin (et andet antibiotikum).



I det første studie fik patienterne enten Xenleta som infusion, hvorefter de skiftede til Xenleta i tabletform, eller moxifloxacin som infusion, hvorefter de skiftede til moxifloxacin i tabletform. I begge tilfælde fortsatte behandlingen med infusion i mindst 3 dage. Den samlede behandlingsvarighed var 5-7 dage for Xenleta og 7-10 dage for moxifloxacin. Helbredelsesraterne var ensartede i de to grupper: 82 % af de patienter, der blev behandlet med Xenleta, og 84 % af dem, der blev behandlet med moxifloxacin, havde ingen tegn på infektion 5-10 dage efter den sidste dosis.

I det andet studie fik patienterne Xenleta i tabletform i 5 dage eller moxifloxacin i tabletform i 7 dage. Xenleta var lige så effektivt som moxifloxacin til at helbrede infektionen: 88% af de patienter, der blev behandlet med Xenleta, og 89% af dem, der blev behandlet med moxifloxacin, havde ingen tegn på infektion 5-10 dage efter den sidste dosis.

Hvilke risici er der forbundet med Xenleta?

De hyppigste bivirkninger ved Xenleta (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er rødme, smerte eller hævelse på infusionsstedet; diarré, kvalme eller opkastning (hovedsagelig med tabletterne); forhøjede leverenzymtal (et tegn på leverproblemer), hovedpine, hypokaliæmi (lavt kaliumindhold i blodet) og søvnløshed.

Den hyppigste alvorlige reaktion, hos mindre end 1 ud af 10 patienter, er atrieflimren (en unormalt hurtig rytme i hjertets forkamre).

Xenleta bør ikke anvendes hos patienter, der er overfølsomme (allergiske) over for det aktive stof i Xenleta eller andre antibiotika i gruppen af pleuromutiliner. Det bør ikke tages sammen med visse lægemidler, der kan medføre interaktioner, som kan ændre virkningen af Xenleta eller de andre lægemidler.

Xenleta må ikke gives til patienter, der har forlænget QT-interval (unormal elektrisk aktivitet i hjertet, der påvirker dets rytme), eller som tager lægemidler, der forlænger QT-intervallet, eller som har en saltubalance i blodet (navnlig et for lavt kaliumindhold). Det bør heller ikke gives til patienter med hjerteproblemer såsom unormal hjerterytme eller hjerterinsufficiens (dvs. når hjertet ikke fungerer godt nok).

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

Hvorfor er Xenleta godkendt i EU?

Studier viste, at Xenleta var lige så effektivt som moxifloxacin i behandlingen af samfundserhvervet lungebetændelse. Bivirkningerne blev anset for at kunne håndteres. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Xenleta opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

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

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

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

Andre oplysninger om Xenleta

Yderligere information om Xenleta findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xenleta.