



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xydalba (*dalbavancin*)

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

Hvad er Xydalba, og hvad anvendes det til?

Xydalba er et antibiotikum, der anvendes hos voksne og børn i alle aldre til behandling af akutte (kortvarige) bakterieinfektioner i huden og det underliggende væv, såsom cellulitis (betændelse i de dybe lag af huden), hudabscesser (bylder) og sårinfektioner. Xydalba indeholder det aktive stof dalbavancin.

Hvordan anvendes Xydalba?

Xydalba indgives ved infusion (drop) i en vene over 30 minutter. Hos voksne indgives det enten som en enkelt infusion eller som to infusioner med en uges mellemrum. Hos børn indgives det som en enkelt infusion, og dosen afhænger af alder og legemsvægt.

Xydalba fås kun på recept, og de ordinerende læger bør følge de officielle retningslinjer for brug af antibiotika.

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

Hvordan virker Xydalba?

Det aktive stof i Xydalba, dalbavancin, er en type antibiotikum kaldet et glykopeptid. Det virker ved at forhindre visse bakterier i at opbygge deres egen cellevæg, hvorved bakterierne dør. Det er påvist, at dalbavancin virker mod bakterier (såsom meticillinresistente *Staphylococcus aureus* (MRSA)), som sædvanlige antibiotika ikke virker mod. En liste over de bakterier, som Xydalba virker mod, findes i produktresuméet.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Xydalba?

Xydalba blev sammenlignet med vancomycin (et andet glykopeptid) eller med linezolid (en anden type antibiotikum, som kan tages gennem munden) i tre hovedstudier blandt i alt ca. 2 000 voksne med alvorlige infektioner, såsom cellulitis, hudabscesser og sårinfektioner, i huden og det underliggende depotvæv. I nogle af tilfældene var der også infektion med MRSA.



De patienter, der fik vancomycin og havde gavn af behandlingen, fik mulighed for at skifte til linezolid efter tre dage. I alle studierne blev behandlingens virkning hovedsagelig bedømt på den andel af patienterne, hos hvem infektionen var helbredt efter behandlingen.

Xydalba var mindst lige så effektivt som vancomycin og linezolid med hensyn til at helbrede infektionen. I de tre studier blev mellem 87 % og 94 % af de patienter, der fik Xydalba, helbredt, sammenholdt med mellem 91 % og 93 % af dem, der fik et af de to sammenligningslægemidler.

Et studie blandt 199 børn (herunder nyfødte) med alvorlige infektioner i huden og depotvævet under huden viste, at Xydalba givet som en enkelt dosis eller som to doser med en uges mellemrum gav de samme niveauer af det aktive stof i kroppen som hos voksne. Xydalba forventes derfor at have en lignende virkning hos børn som hos voksne.

Hvilke risici er der forbundet med Xydalba?

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

De mest almindelige bivirkninger ved Xydalba (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 100 personer) er kvalme, diarré og hovedpine. Disse bivirkninger var sædvanligvis lette eller moderate.

Hvorfor er Xydalba godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Xydalba opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU. I lyset af behovet for nye antibiotika mod multiresistente bakterier konkluderede agenturet, at Xydalba, som viste aktivitet hos voksne mod visse bakterier, der er resistente over for andre antibiotika, kunne være et værdifuldt behandlingsalternativ. Agenturet fandt desuden, at virkningen og sikkerhedsprofilen for Xydalba hos børn forventes at svare til den, der ses hos voksne.

Sikkerhedsprofilen for Xydalba er sammenlignelig med sikkerhedsprofilen for andre glykopeptidantibiotika. Bivirkninger i hørelsen og nyrefunktionen, som er typiske for glykopeptider, er ikke set i de kliniske forsøg med Xydalba ved den ansøgte dosering.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Xydalba anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Xydalba anvendes sikkert og effektivt.

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

Øvrig information om Xydalba

Xydalba fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 19. februar 2015.

Yderligere information om Xydalba findes på agenturets websted:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xydalba.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 05-2025.