



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/225270/2016
EMEA/H/C/002840

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Xydalba

Dalbavancin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Xydalba. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Xydalba zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Xydalba benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Xydalba und wofür wird es angewendet?

Xydalba ist ein Antibiotikum, das bei Erwachsenen zur Behandlung akuter (kurzfristiger) bakterieller Infektionen der Haut und von Hautstrukturen (Gewebe unter der Haut), wie etwa Zellulitis (Entzündung des Unterhautgewebes), Hautabszesse und Wundinfektionen, angewendet wird. Es enthält den Wirkstoff Dalbavancin.

Vor der Anwendung von Xydalba sollten Ärzte die offiziellen Leitlinien zur angemessenen Anwendung von Antibiotika beachten.

Wie wird Xydalba angewendet?

Xydalba ist als Pulver zur Herstellung einer intravenösen Infusionslösung (Tropf) erhältlich. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Xydalba wird einmal pro Woche als 30-minütige Infusion verabreicht. Die empfohlene Dosis beträgt 1 500 mg. Sie wird entweder als einmalige Infusion verabreicht oder als Dosis von 1 000 mg in der ersten Woche, gefolgt von einer zweiten Dosis von 500 mg eine Woche später. Bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung muss die Xydalba-Dosis verringert werden.



Wie wirkt Xydalba?

Der Wirkstoff von Xydalba, Dalbavancin, ist eine Art von Antibiotikum, die als Glykopeptid bezeichnet wird. Es wirkt, indem es bestimmte Bakterien daran hindert, eigene Zellwände zu bilden, und die Bakterien somit abtötet. Dalbavancin hat sich gegen Bakterien (wie etwa gegen den methicillin-resistenten *Staphylococcus aureus* (MRSA)), bei denen Standardantibiotika nicht wirken, als wirksam erwiesen. Eine Liste der Bakterien, gegen die Xydalba wirksam ist, ist der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zu entnehmen (ebenfalls Teil des EPAR).

Welchen Nutzen hat Xydalba in den Studien gezeigt?

Xydalba wurde in drei Hauptstudien unter Beteiligung von insgesamt rund 2 000 Patienten mit schweren Infektionen der Haut und des Unterhautzellgewebes, wie etwa Zellulitis, Hautabszesse und Wundinfektionen, mit Vancomycin (ein anderes Glykopeptid) oder Linezolid (ein Antibiotikum zum Einnehmen) verglichen. Es wurden auch durch MRSA verursachte Infektionen eingeschlossen.

Patienten, die Vancomycin erhielten und auf die Behandlung ansprachen, hatten die Möglichkeit, nach drei Tagen zu Linezolid zu wechseln. Bei allen Studien war der Hauptindikator für die Wirksamkeit die Zahl der Patienten, deren Infektion nach der Behandlung geheilt war.

Xydalba war bei der Heilung von Infektionen mindestens so wirksam wie Vancomycin oder Linezolid. In den drei Studien wurden zwischen 87 % und 94 % der mit Xydalba behandelten Patienten im Vergleich zu 91 % bis 93 % der mit einem der beiden Vergleichsarzneimittel behandelten Patienten geheilt.

Welche Risiken sind mit Xydalba verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Xydalba (die 1 bis 3 von 100 Personen betreffen können) sind Nausea (Übelkeit), Durchfall und Kopfschmerzen. Diese Nebenwirkungen waren im Allgemeinen leicht oder mittelschwer.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Xydalba berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Xydalba zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Xydalba gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen. Angesichts des Bedarfs an neuen Antibiotika gegen multiresistente Bakterien schlussfolgerte der CHMP, dass Xydalba – das sich gegen bestimmte Bakterien, die gegen andere Antibiotika resistent sind, als wirksam erwiesen hat – eine wertvolle alternative Behandlungsoption darstellen könnte. Das Sicherheitsprofil von Xydalba ist vergleichbar mit dem anderer Antibiotika der Klasse der Glykopeptide. Nebenwirkungen auf das Gehör und die Nierenfunktionen, die für Glykopeptide typisch sind, wurden bei den vorgeschlagenen Regimes für Xydalba in den klinischen Prüfungen nicht beobachtet.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Xydalba ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Xydalba so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Xydalba

aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Nähere Informationen sind in der [Zusammenfassung des Risikomanagementplans](#) enthalten.

Weitere Informationen über Xydalba

Am 19. Februar 2015 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Xydalba in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR und die Zusammenfassung des Risikomanagementplans für Xydalba finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Xydalba benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 04-2016 aktualisiert.