



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cubicin (δαπτομυκίνη)

Ανασκόπηση του Cubicin και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Cubicin και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Cubicin είναι ένα αντιβιοτικό που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ακόλουθων βακτηριακών λοιμώξεων:

- επιπλεγμένες λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων κάτω από το δέρμα σε ασθενείς ηλικίας 1 έτους και άνω. Ως «επιπλεγμένη» νοείται η λοίμωξη που είναι δύσκολο να θεραπευθεί, επειδή έχει εξαπλωθεί εν τω βάθει στους ιστούς που βρίσκονται κάτω από το δέρμα και ενδεχομένως απαιτείται θεραπεία μέσω χειρουργικής επέμβασης ή επειδή ο ασθενής πάσχει από άλλες παθήσεις οι οποίες ενδεχομένως να επηρεάζουν την αποτελεσματικότητα της θεραπείας.
- λοιμώδης ενδοκαρδίτιδα δεξιάς κοιλότητας (λοίμωξη του εσωτερικού περιβλήματος ή των βαλβίδων της δεξιάς κοιλίας της καρδιάς) που προκαλείται από το βακτήριο *Staphylococcus aureus* (*S. aureus*) σε ενήλικες. Η πιθανότητα δράσης του φαρμάκου κατά της λοίμωξης και η συμβουλή του ειδικού πρέπει να λαμβάνονται υπόψη στην απόφαση χορήγησης του Cubicin για την αντιμετώπιση μιας τέτοιας μορφής λοίμωξης.
- βακτηριαιμία (λοίμωξη του αίματος) που προκαλείται από *S. aureus*. Χορηγείται σε ενήλικες όταν η βακτηριαιμία συνοδεύεται από οποιαδήποτε από τις δύο προαναφερόμενες λοιμώξεις ή σε εφήβους και παιδιά ηλικίας 1 έτους και άνω όταν η βακτηριαιμία συνοδεύεται από επιπλεγμένες λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων.

Οι συνταγογραφούντες πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τις επίσημες οδηγίες αναφορικά με τη χρήση αντιβιοτικών.

Το Cubicin περιέχει τη δραστική ουσία δαπτομυκίνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Cubicin;

Το Cubicin διατίθεται υπό μορφή κόνεως για την παρασκευή ενέσιμου διαλύματος ή διαλύματος προς έγχυση (στάγδην χορήγηση) για ενδοφλέβια χορήγηση.

Στους ενήλικες, για τις λοιμώξεις του δέρματος ή των μαλακών μορίων χωρίς βακτηριαιμία, το Cubicin χορηγείται σε δόση 4 mg/kg σωματικού βάρους μία φορά την ημέρα. Η δόση για την ενδοκαρδίτιδα και τις λοιμώξεις του δέρματος ή των μαλακών μορίων με βακτηριαιμία είναι 6 mg/kg μία φορά την ημέρα. Το Cubicin χορηγείται ενδοφλέβια είτε με έγχυση διάρκειας 30 λεπτών είτε με ένεση διάρκειας 2 λεπτών.



Στα παιδιά η δόση του Cubicin για τις λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων χωρίς βακτηριαιμία εξαρτάται από την ηλικία του παιδιού και κυμαίνεται μεταξύ 5 και 10 mg/kg μία φορά την ημέρα. Εάν οι λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων συνοδεύονται από βακτηριαιμία, χρησιμοποιούνται υψηλότερες δόσεις (μεταξύ 7 και 12 mg/kg μία φορά την ημέρα). Το Cubicin χορηγείται με έγχυση διάρκειας 60 λεπτών σε παιδιά ηλικίας 1 έως 6 ετών και διάρκειας 30 λεπτών στα άτομα ηλικίας άνω των 7 ετών.

Η διάρκεια της θεραπείας με Cubicin εξαρτάται από τον κίνδυνο επιπλοκών και τις επίσημες συστάσεις. Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Cubicin, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Cubicin;

Η δαπτομυκίνη, η δραστική ουσία του Cubicin, είναι αντιβιοτικό που ανήκει στην ομάδα των «λιποπεπτιδίων». Μπορεί να αναστέλλει την ανάπτυξη ορισμένων τύπων βακτηρίων, καθώς προσκολλάται στη μεμβράνη που περιβάλλει κάθε βακτηριακό κύτταρο και διαταράσσει σημαντικές λειτουργίες του κυττάρου που το διατηρούν ζωντανό.

Ποια είναι τα οφέλη του Cubicin σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε τρεις κύριες μελέτες σε ενήλικες και σε δύο κύριες μελέτες σε παιδιά ηλικίας μεταξύ 1 και 17 ετών διαπιστώθηκε ότι το Cubicin ήταν εξίσου αποτελεσματικό με τις καθιερωμένες θεραπείες σε ό,τι αφορά την ίαση ή τη βελτίωση της λοίμωξης. Οι καθιερωμένες θεραπείες περιλάμβαναν τη χρήση αντιβιοτικών όπως η βανκομυκίνη, μια πενικιλίνη (μεταξύ άλλων της οξακιλλίνης, της κλοξακιλλίνης, της φλουκλοξακιλλίνης και της ναφκιλλίνης) ή μια κεφαλοσπορίνη.

Στις δύο πρώτες μελέτες, στις οποίες συμμετείχαν 1.118 ενήλικες με επιπλεγμένες λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων (κυρίως λοιμώξεις τραυμάτων και μείζονα αποστήματα), το Cubicin ήταν αποτελεσματικό στο 67% των ασθενών στη μία μελέτη και στο 85% στην άλλη. Η διαφοροποίηση στην αποτελεσματικότητα μεταξύ των δύο μελετών οφειλόταν στις διαφορές των τύπων των ασθενών και των λοιμώξεων που αντιμετωπίστηκαν.

Στην τρίτη μελέτη συμμετείχαν 246 ενήλικες με βακτηριαιμία που προκλήθηκε από *S. aureus*, συμπεριλαμβανομένων 35 που είχαν επίσης λοιμώδη ενδοκαρδίτιδα δεξιάς κοιλότητας. Στην ομάδα με την ενδοκαρδίτιδα, η θεραπεία ήταν επιτυχής στο 42% (8 από 19) των ασθενών που έλαβαν Cubicin σε σύγκριση με το 44% (7 από 16) των ασθενών που έλαβαν καθιερωμένη θεραπεία. Δεν προέκυψαν επαρκή αποδεικτικά στοιχεία που να συνηγορούν υπέρ της χρήσης του Cubicin για τη θεραπεία της βακτηριαιμίας σε ασθενείς που δεν παρουσίαζαν ούτε λοιμώδη ενδοκαρδίτιδα δεξιάς κοιλότητας ούτε επιπλεγμένες λοιμώξεις του δέρματος ή των μαλακών μορίων.

Στην πρώτη μελέτη σε παιδιά και εφήβους συμμετείχαν 396 ασθενείς με επιπλεγμένες λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων χωρίς βακτηριαιμία. Η θεραπεία ήταν επιτυχής στο 88% (227 από 257) των ασθενών που έλαβαν Cubicin σε σύγκριση με το 86% (114 από 132) αυτών που έλαβαν καθιερωμένη θεραπεία.

Στη δεύτερη μελέτη σε παιδιά και εφήβους συμμετείχαν 73 ασθενείς με βακτηριαιμία που προκλήθηκε από *S. aureus*. Η θεραπεία ήταν επιτυχής στο 88% (45 από 51) των ασθενών που έλαβαν Cubicin σε σύγκριση με το 77% (17 από 22) αυτών που έλαβαν καθιερωμένη θεραπεία.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Cubicin;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Cubicin (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε 1 έως 10 στους 100 ασθενείς) είναι μυκητιασικές λοιμώξεις (σαπροφυτικοί μύκητες και ζυμομύκητες), λοιμώξεις των ουροφόρων οδών (λοίμωξη της οδού αποβολής των ούρων), λοίμωξη από *Candida* (μυκητιασική λοίμωξη), αναιμία (χαμηλός αριθμός ερυθροκυττάρων), άγχος, αϋπνία (δυσκολία στον ύπνο), ζάλη, κεφαλαλγία, υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση), υπόταση (χαμηλή αρτηριακή πίεση), γαστρεντερικό και κοιλιακό άλγος (στομαχόπονος), ναυτία (τάση για έμετο), έμετος, δυσκοιλιότητα, διάρροια, μετεωρισμός (αέρια), τυμπανισμός και διάταση (αίσθηση ότι η κοιλιά είναι γεμάτη), εξάνθημα, κνησμός (φαγούρα), πόνος στα άκρα (χέρια ή πόδια), αντιδράσεις στο σημείο της έγχυσης, πυρεξία (πυρετός), ατονία (αδυναμία), μη φυσιολογικές τιμές σε εξετάσεις του ήπατος και αυξημένα επίπεδα στο αίμα ενός ενζύμου που ονομάζεται CPK (δείκτης φθοράς των μυών).

Στις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνονται οι αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές αντιδράσεις), η ηωσινοφιλική πνευμονία (λοίμωξη των πνευμόνων), εξάνθημα ως αντίδραση στο φάρμακο με συμπτώματα ηωσινοφιλίας και συστημικού συνδρόμου (DRESS, μια σοβαρή αντίδραση που επηρεάζει το δέρμα, το αίμα και τα εσωτερικά όργανα), αγγειοοίδημα (ταχύ οίδημα των βαθύτερων ιστών του δέρματος) και ραβδομυόλυση (καταστροφή των μυϊκών ινών).

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Cubicin περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Cubicin στην ΕΕ;

Τρεις κύριες μελέτες σε ενήλικες και δύο σε παιδιά κατέδειξαν ότι το Cubicin ήταν αποτελεσματικό στη θεραπεία λοιμώξεων. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες θεωρούνται αντιμετωπίσιμες. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Cubicin υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Cubicin;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Cubicin.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Cubicin τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Cubicin θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Cubicin

Το Cubicin έλαβε άδεια κυκλοφορίας υπό όρους, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 19 Ιανουαρίου 2006.

Περισσότερες πληροφορίες για το Cubicin διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/cubicin.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 11-2022.