



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Xenleta (Lefamulin)

Übersicht über Xenleta und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Xenleta und wofür wird es angewendet?

Xenleta ist ein Antibiotikum, das bei Erwachsenen zur Behandlung einer ambulant erworbenen Pneumonie (einer außerhalb eines Krankenhauses erworbenen Lungenentzündung) angewendet wird, wenn andere Antibiotika nicht geeignet sind oder nicht wirken.

Es enthält den Wirkstoff Lefamulin.

### Wie wird Xenleta angewendet?

Xenleta ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und der verschreibende Arzt sollte offizielle Richtlinien zur Anwendung von Antibiotika berücksichtigen.

Xenleta kann als Tabletten zur Einnahme oder als Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene verabreicht werden.

Die empfohlene Dosis Xenleta-Tabletten beträgt alle 12 Stunden 600 mg, die mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach einer Mahlzeit eingenommen werden sollten. Die Behandlungsdauer beträgt 5 Tage.

Als Infusion wird Xenleta alle 12 Stunden in einer Dosis von 150 mg über 1 Stunde verabreicht. Die Behandlung kann auf Xenleta-Tabletten umgestellt werden; die Gesamtbehandlungsdauer beträgt 7 Tage.

Weitere Informationen zur Anwendung von Xenleta entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Wie wirkt Xenleta?

Der Wirkstoff in Xenleta, Lefamulin, gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „Pleuromutiline“ bezeichnet werden. Lefamulin beeinflusst die bakterielle RNA (genetisches Material) und blockiert die Bildung bakterieller Proteine, wodurch sich die Bakterien nicht mehr vermehren können und schließlich absterben.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Welchen Nutzen hat Xenleta in den Studien gezeigt?**

Xenleta wurde in zwei Hauptstudien mit 1 282 Erwachsenen mit ambulant erworbener Pneumonie getestet. Beide Studien ergaben, dass Xenleta genauso wirksam wie Moxifloxacin (ein anderes Antibiotikum) war.

Bei der ersten Studie erhielten die Patienten entweder Xenleta als Infusion und wurden dann auf Xenleta-Tabletten umgestellt oder sie erhielten Moxifloxacin als Infusion und wurden dann auf Moxifloxacin-Tabletten umgestellt. In beiden Fällen wurde die Behandlung mit der Infusion mindestens 3 Tage lang fortgesetzt; die Gesamtbehandlungsdauer betrug bei Xenleta 5 bis 7 Tage und bei Moxifloxacin 7 bis 10 Tage. Die Heilungsraten waren in beiden Gruppen ähnlich: 82 % der mit Xenleta behandelten Patienten und 84 % der mit Moxifloxacin behandelten Patienten wiesen 5 bis 10 Tage nach der letzten Dosis keine Anzeichen einer Infektion auf.

Bei der zweiten Studie erhielten die Patienten 5 Tage lang Xenleta-Tabletten oder 7 Tage lang Moxifloxacin-Tabletten. Xenleta heilte die Infektion ebenso wirksam wie Moxifloxacin: 88 % der mit Xenleta behandelten Patienten und 89 % der mit Moxifloxacin behandelten Patienten wiesen 5 bis 10 Tage nach der letzten Dosis keine Anzeichen einer Infektion auf.

## **Welche Risiken sind mit Xenleta verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Xenleta (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Rötung, Schmerzen oder Schwellungen an der Infusionsstelle, Durchfall, Übelkeit oder Erbrechen (zumeist bei Tabletten), erhöhte Leberenzymwerte (ein Anzeichen für Leberprobleme), Kopfschmerzen, Hypokaliämie (niedrige Kaliumspiegel im Blut) und Schlafstörungen.

Die häufigste schwere Reaktion (bei weniger als 1 von 10 Behandelten) ist Vorhofflimmern (anormal schneller Rhythmus der oberen Herzkammern).

Xenleta sollte nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff in Xenleta oder ein anderes Pleuromutilin-Antibiotikum sind. Es sollte nicht in Kombination mit bestimmten Arzneimitteln angewendet werden, die Wechselwirkungen verursachen könnten, welche die Wirkung von Xenleta oder der anderen Arzneimittel beeinflussen könnten.

Xenleta darf nicht bei Patienten mit verlängertem QT-Intervall (einer anormalen elektrischen Aktivität des Herzens, die den Herzrhythmus beeinflusst), bei Patienten, die Arzneimittel einnehmen, die das QT-Intervall verlängern, oder bei Patienten mit einem Salz-Ungleichgewicht im Blut (insbesondere niedrige Kaliumspiegel) angewendet werden. Es sollte auch nicht bei Patienten mit Herzproblemen wie Herzrhythmusstörungen oder Herzinsuffizienz (wenn das Herz nicht ausreichend arbeitet) angewendet werden.

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

## **Warum wurde Xenleta in der EU zugelassen?**

Studien ergaben, dass Xenleta bei der Behandlung ambulant erworbener Pneumonie genauso wirksam war wie Moxifloxacin. Seine Nebenwirkungen wurden als beherrschbar erachtet. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Xenleta gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Xenleta ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Xenleta, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Xenleta kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Xenleta werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## **Weitere Informationen über Xenleta**

Weitere Informationen zu Xenleta finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xenleta](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xenleta).