



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/000637

Cubicin (*daptomicina*)

Información general sobre Cubicin y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Cubicin y para qué se utiliza?

Cubicin es un antibiótico que se utiliza para tratar las siguientes infecciones bacterianas:

- infecciones complicadas de la piel y de los tejidos blandos que se encuentran debajo de la piel en pacientes a partir de 1 año de edad. «Complicadas» significa que la infección tiene difícil tratamiento porque se ha extendido a los tejidos subcutáneos profundos, lo que podría hacer necesaria una intervención quirúrgica, o que el paciente sufre otras afecciones que podrían afectar al funcionamiento del tratamiento;
- endocarditis infecciosa del lado derecho (infección del revestimiento o las válvulas del lado derecho del corazón) provocada por la bacteria *Staphylococcus aureus* (*S. aureus*) en adultos. La decisión de tratar este tipo de infección con Cubicin debe basarse en la probabilidad de que el medicamento actúe contra la infección y en el asesoramiento de un experto;
- bacteriemia (infección de la sangre) provocada por *S. aureus*. Se utiliza en adultos cuando la bacteriemia se asocia a cualquiera de las dos infecciones anteriormente indicadas, o en adolescentes y niños a partir de 1 año de edad cuando la bacteriemia se asocia a infecciones complicadas de la piel y de los tejidos blandos.

El médico deberá tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso de antibióticos.

Cubicin contiene el principio activo daptomicina.

¿Cómo se usa Cubicin?

Cubicin se presenta en forma de polvo para preparar una solución para inyección o perfusión (goteo en vena).

Para el tratamiento de infecciones de la piel o de los tejidos blandos sin bacteriemia en adultos, Cubicin se administra en una dosis de 4 mg/kg de peso corporal una vez al día. Para el tratamiento de la endocarditis y de las infecciones de la piel o de los tejidos blandos con bacteriemia, la dosis recomendada es de 6 mg/kg una vez al día. Cubicin se administra en una vena como perfusión durante 30 minutos o como inyección durante 2 minutos.

En el caso de los niños con infecciones de la piel o de los tejidos blandos sin bacteriemia, la dosis de Cubicin dependerá de la edad del niño, pudiendo variar entre 5 y 10 mg/kg una vez al día. Se utilizarán dosis mayores (entre 7 y 12 mg/kg una vez al día) si la infección de la piel o de los tejidos

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

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

An agency of the European Union



blandos se asocia a bacteriemia. Cubicin se administra como perfusión durante 60 minutos en niños de 1 a 6 años de edad y durante 30 minutos en pacientes a partir de 7 años de edad.

La duración del tratamiento con Cubicin depende del riesgo de que se produzcan complicaciones y de las recomendaciones oficiales. Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

Para mayor información sobre el uso de Cubicin, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Cubicin?

El principio activo de Cubicin, la daptomicina, es un antibiótico que pertenece al grupo de los «lipopéptidos». Puede detener el crecimiento de ciertos tipos de bacterias adhiriéndose a la membrana que rodea a la célula bacteriana y entorpeciendo las funciones esenciales que la mantienen viva.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Cubicin en los estudios realizados?

En tres estudios principales con adultos y en dos estudios principales con niños y adolescentes de entre 1 y 17 años de edad, se observó que Cubicin era igual de eficaz que los tratamientos habituales para curar o reducir las infecciones. El tratamiento habitual consistió en el uso de antibióticos como la vancomicina, una penicilina (incluida la oxacilina, la cloxacilina, la flucloxacilina o la nafcilina) o una cefalosporina.

En los dos primeros estudios, en los que participaron 1 118 adultos con infecciones complicadas de la piel y de los tejidos blandos (principalmente, heridas infectadas y grandes abscesos), Cubicin fue eficaz en el 67 % de los pacientes en uno de los estudios y en el 85 % del otro. La eficacia varió entre los dos estudios debido a las diferencias entre los tipos de pacientes y las infecciones tratadas.

En el tercer estudio participaron 246 adultos con bacteriemia provocada por *S. aureus*, incluidos 35 pacientes que también padecían endocarditis infecciosa del lado derecho. En el grupo de pacientes con endocarditis, el tratamiento fue eficaz en el 42 % (8 de 19) de los pacientes que recibieron Cubicin, frente al 44 % (7 de 16) de los pacientes a los que se administró el tratamiento habitual. Los datos obtenidos no justificaron suficientemente el uso de Cubicin para tratar la bacteriemia en pacientes que no sufrían de endocarditis infecciosa del lado derecho ni infecciones complicadas de la piel y los tejidos blandos.

En el primer estudio realizado con niños y adolescentes participaron 396 pacientes con infecciones complicadas de la piel y los tejidos blandos sin bacteriemia. El tratamiento fue eficaz en el 88 % (227 de 257) de los pacientes que recibieron Cubicin, frente al 86 % (114 de 132) de los que recibieron el tratamiento habitual.

En el segundo estudio realizado con niños y adolescentes participaron 73 pacientes con bacteriemia provocada por *S. aureus*. El tratamiento fue eficaz en el 88 % (45 de 51) de los pacientes que recibieron Cubicin, frente al 77 % (17 de 22) de los que recibieron el tratamiento habitual.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Cubicin?

Los efectos adversos más frecuentes de Cubicin (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes) son infecciones causadas por hongos (mohos y levaduras), infecciones del tracto urinario (infección de las estructuras que transportan orina), infección por *Cándida* (una infección por hongos), anemia (número bajo de glóbulos rojos), ansiedad, insomnio (dificultad para dormir), mareo, dolor de cabeza, hipertensión (presión arterial alta), hipotensión (presión arterial baja), dolor gastrointestinal y abdominal (dolor de tripa), náuseas, vómitos, estreñimiento, diarrea, flatulencias (gases), hinchazón y

distensión abdominal (sensación de tripa hinchada), erupción, prurito (picor), dolor en las extremidades (brazos y piernas), reacciones en el punto de perfusión, fiebre, astenia (debilidad), pruebas hepáticas anómalas y elevación en sangre de los niveles de una enzima llamada CPK (un marcador del daño muscular).

Los efectos adversos graves incluyen hipersensibilidad (reacciones alérgicas), neumonía eosinofílica (infección pulmonar), síndrome de exantema medicamentoso con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS, una reacción grave que afecta a la piel, la sangre y los órganos internos), angioedema (rápida hinchazón de los tejidos profundos de la piel) y rhabdomiólisis (rotura de las fibras musculares).

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Cubicin se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Cubicin?

Tres estudios principales en los que participaron adultos y dos estudios realizados con población pediátrica demostraron que Cubicin fue eficaz en el tratamiento de infecciones. Los efectos adversos se consideran manejables. La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Cubicin son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su comercialización.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Cubicin?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Cubicin se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Cubicin se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Cubicin son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes

Otra información sobre Cubicin

Cubicin recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 19 de enero de 2006.

Puede encontrar información adicional sobre Cubicin en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/cubicin

Fecha de la última actualización de este resumen: 11-2022