



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Cubicin (daptomütsiin)

Ülevaade ravimist Cubicin ja ELis müügiloo väljastamise põhjendus

Mis on Cubicin ja milleks seda kasutatakse?

Cubicin on antibiootikum, mida kasutatakse järgmiste bakteriaalsete infektsioonide raviks:

- Naha või nahaaluse pehme koe tüsistunud infektsioonid vähemalt 1-aastastel patsientidel. „Tüsistunud” tähendab, et infektsiooni on raske ravida, sest see on kas levinud sügavale nahaalustesse kudedesse, võib vajada kirurgilist ravi või on patsiendil muud seisundid, mis võivad vähendada ravi efektiivsust.
- Bakterist *Staphylococcus aureus* (*S. aureus*) põhjustatud parempoolne nakkuslik endokardiit (südame parempoolse osa südamesisekestast või südameklappide infektsioon) täiskasvanutel. Otsus, kas ravida sellist infektsiooni Cubiciniga, peab põhinema ravimi tõenäolisel infektsioonivastasel toimel ja spetsialisti nõuandel.
- *S. aureus*’e põhjustatud bakterieemia (bakterveresus). Cubicini kasutatakse täiskasvanutel, kelle bakterieemiat seostatakse ühega kahest eespool nimetatud infektsioonist, või noorukitel ja vähemalt 1-aastastel lastel, kelle bakterieemiat seostatakse naha ja pehmetekoe tüsistunud infektsioonidega.

Ravimi määramisel tuleb järgida ametlikke antibiootikumide kasutamise suuniseid.

Cubicin sisaldab toimeainena daptomütsiini.

Kuidas Cubicini kasutatakse?

Cubicini turustatakse süste- või infusioonilahuse (veeni tilgutatava lahuse) pulbrina.

Naha või pehmetekoe infektsioonidega bakterieemiata täiskasvanutele manustatakse Cubicini annuses 4 mg kehakaalu kilogrammi kohta (mg/kg) üks kord ööpäevas. Bakterieemiaga endokardiidi ja naha või pehmetekoe infektsiooni korral on annus 6 mg/kg üks kord ööpäevas. Cubicini manustatakse veeni kas 30 minutit kestva infusioonina või 2 minutit kestva süstena.

Naha või pehmetekoe infektsiooniga bakterieemiata lastel oleneb Cubicini annus lapse vanusest ja on vahemikus 5–10 mg/kg üks kord ööpäevas. Kui naha või pehmetekoe infektsiooniga kaasub bakterieemia, kasutatakse suuremaid annuseid (7–12 mg/kg üks kord ööpäevas). 1–6-aastastel lastel



manustatakse Cubicini 60 minutit kestva infusioonina ja üle 7-aastastel lastel 30 minutit kestva infusioonina.

Cubiciniga toimuva ravi kestus sõltub tüsistusriskist ja ametlikest soovitudest. Cubicin on retseptiravim.

Lisateavet Cubicini kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Cubicin toimib?

Cubicini toimeaine daptomütsiin on lipopeptiidide rühma kuuluv antibiootikum. See peatab teatud tüüpi bakterite kasvu, seondudes bakteriraku kestaga ja häirides raku elutegevuseks vajalikke põhifunktsioone.

Milles seisneb uuringute põhjal Cubicini kasulikkus?

Kolmes täiskasvanute põhiuuringus ja kahe 1–17-aastaste laste põhiuuringus oli Cubicin infektsiooni ravis või leevendamisel sama efektiivne kui standardravi. Standardravi tähendas antibiootikumide (nt vankomütsiini), penitsilliinravimite (sh oksatsilliini, kloksatsilliini, flukloksatsilliini ja naftsilliini) või tsefalosporiinravimi kasutamist.

Kahes esimeses uuringus, milles osales 1118 naha ja pehmete kudede tüsistunud infektsioonidega (peamiselt haavainfektsioonid ja suured abstsessid) täiskasvanut, oli patsiente, kellel oli Cubicin efektiivne, ühes uuringus 67% ja teises 85%. Kummagi uuringu efektiivsustulemuste erinevus oli tingitud ravitud patsiendirühmade ja infektsioonide erinevustest.

Kolmandas uuringus osales 246 täiskasvanut, kellel oli *S. aureus*'e põhjustatud baktereemia, sealhulgas oli 35 patsiendil ka parempoolne nakkuslik endokardiit. Eduka raviga patsiente oli endokardiidiga patsientide uuringurühmas Cubicini kasutanutest 42% (8 patsienti 19st) ja standardravi kasutanutest 44% (7 patsienti 16st). Ei olnud piisavalt andmeid, et toetada Cubicini kasutamist baktereemia raviks patsientidel, kellel ei ole parempoolset nakkuslikku endokardiiti ega naha või pehmete kudede tüsistunud infektsioone.

Esimeses laste ja noorukite uuringus osales 396 naha või pehmete kudede tüsistunud infektsioonidega patsienti, kellel ei olnud baktereemiat. Eduka raviga patsiente oli Cubicini uuringurühmas 88% (227 patsienti 257st) ning standardravi rühmas 86% (114 patsienti 132st).

Teises laste ja noorukite uuringus osales 73 *S. aureus*'e põhjustatud baktereemiaga patsienti. Eduka raviga patsiente oli Cubicini uuringurühmas 88% (45 patsienti 51st) ning standardravi rühmas 77% (17 patsienti 22st).

Mis riskid Cubiciniga kaasnevad?

Cubicini kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda 1–10 patsiendil 100st) on seeninfektsioonid (hallitus- või pärmseente põhjustatud infektsioonid), kuseteede infektsioonid, *Candida* infektsioon (teatud seeninfektsioon), aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus), ärevus, unetus, peapööritus, peavalu, kõrge vererõhk, madal vererõhk, kõhuvalu, iiveldus, oksendamine, kõhukinnisus, kõhulahtisus, kõhupuhitus, gaaside kogunemine ja kõhu paisumine, lööve, kihelus, jäsemevalu, infusioonikoha reaktsioonid, palavik, nõrkus, ebanormaalsed maksanäitajad ja lihasekahjustuste markeri ensüümi kreatiinfosfokinaasi (CPK) sisalduse suurenemine veres.

Rasked kõrvalnähud on ülitundlikkus (allergilised reaktsioonid), eosinofiilne kopsupõletik, ravimlööve koos eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega (DRESS, siseelundi-, naha- ja verehäireid tekitav raske

reaktsioon), angioödeem (sügavamate nahakudede kiiresti tekkiv turse) ja rabdomüolüüs (lihasekiudude lagunemine).

Cubicini kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Cubicin ELis heaks kiideti?

Kolm täiskasvanute põhiuuringut ja kaks laste põhiuuringut tõendasid, et Cubicin on infektsioonide ravis efektiivne. Kõrvalnähte peetakse hallatavaks. Euroopa Ravimiamet otsustas seetõttu, et Cubicini kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Mis meetmed võetakse, et tagada Cubicini ohutu ja efektiivne kasutamine?

Cubicini ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Cubicini kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Cubicini kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Cubicini kohta

Cubicin on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 19. jaanuaril 2006.

Lisateave Cubicini kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/cubicin.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11.2022