



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xenleta (lefamuliin)

Ülevaade ravimist Xenleta ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Xenleta ja milleks seda kasutatakse?

Xenleta on antibiootikum, mida kasutatakse keskkonnatekkese pneumoonia (väljaspool haiglat tekkinud kopsuinfektsioon) raviks täiskasvanutel, kui muud antibiootikumid ei sobi või ei toimi.

Ravim sisaldab toimeainena lefamuliini.

Kuidas Xenletat kasutatakse?

Xenleta on retseptiravim ja ravi määrab arst peab arvestama antibiootikumide kasutamise ametlike suunisteid.

Xenletat saab manustada suukaudsete tablettide või veeniinfusioonina.

Xenleta tablettide soovitatav annus on 600 mg iga 12 tunni järel ning neid võetakse vähemalt 1 tund enne või 2 tundi pärast sööki. Ravi kestab 5 päeva.

Xenleta infusiooni manustatakse 1 tunni jooksul annuses 150 mg iga 12 tunni järel. Patsiendi võib üle viia Xenleta tablettidele ja ravi kogukestus on 7 päeva.

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

Kuidas Xenleta toimib?

Xenleta toimeaine lefamuliin kuulub pleuromutiliinide ravimirühma. Lefamuliin häirib bakteri RNAd (geneetiline materjal), blokeerides bakterivalkude teket. Selle tulemusel ei saa bakterid paljuneda ning lõpuks hävivad.

Milles seisneb uuringute põhjal Xenleta kasulikkus?

Xenleta uuriti kahes põhiuuringus, milles osales 1282 keskkonnatekkese pneumooniaga täiskasvanut. Mõlemad uuringud tõendasid, et Xenleta on sama efektiivne kui moksifloksatsiin (samuti antibiootikum).

Esimeses uuringus manustati patsientidele Xenletat infusioonina ja seejärel viidi nad üle Xenleta tablettidele või moksifloksatsiini infusioonina ja seejärel viidi nad üle moksifloksatsiini tablettidele.

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



Mõlemal juhul kestis ravi infusiooniga vähemalt 3 päeva ja ravi kogukestus oli Xenletaga 5–7 päeva ja moksifloksatsiiniga 7–10 päeva. Tervistumise määrad olid mõlemas rühmas sarnased: 82%-l Xenletaga ravitud patsientidest ja 84%-l moksifloksatsiiniga ravitud patsientidest ei esinenud 5–10 päeva pärast viimast annust infektsiooni sümptomeid.

Teises uuringus manustati patsientidele 5 päeva jooksul Xenleta tablette või 7 päeva jooksul moksifloksatsiini tablette. Xenleta oli infektsiooni ravis sama efektiivne kui moksifloksatsiin. 88%-l Xenletaga ravitud patsientidest ja 89%-l moksifloksatsiiniga ravitud patsientidest ei esinenud 5–10 päeva pärast viimast annust infektsiooni sümptomeid.

Mis riskid Xenletaga kaasnevad?

Xenleta kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on punetus, valu või turse infusioonikohas, kõhulahtisus, iiveldus või oksendamine (peamiselt tablettide kasutamisel), maksaensüümide suurenenud sisaldus veres (viitab maksaprobleemidele), peavalu, hüpokaleemia (väike kaaliumisisaldus veres) ja unetus.

Kõige sagedam raske reaktsioon, mis tekib vähem kui 1 patsiendil 10st, on kodade virvendus (südamekodade ebanormaalselt kiire rütm).

Xenletat ei tohi kasutada patsientidel, kes on ravimi toimeaine või muu pleuromutilliinantibiootikumi suhtes ülitundlikud (allergilised). Seda ei tohi võtta koos teatud ravimitega, mis võivad põhjustada koostoimeid, mis võivad muuta Xenleta või muude ravimite toimet.

Xenletat ei tohi manustada patsientidele, kellel on pikenenud QT-intervall (südame ebanormaalne elektriline aktiivsus, mis mõjutab südamerütmi) või kes võtavad QT-intervalli pikendavaid ravimeid või kellel esineb elektrolüütide tasakaalu häireid veres (eelkõige kaaliumipuudus). Ravimit ei tohi manustada ka patsientidele, kellel on südameprobleemid, nt südame rütmihäired või südamepuudulikkus.

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

Miks Xenleta ELis heaks kiideti?

Uuringutes leiti, et Xenleta on keskkonnatekkese pneumoonia ravis sama efektiivne kui moksifloksatsiin. Ravimi kõrvalnähte peeti hallatavaks. Seetõttu otsustas Euroopa Raviamet, et Xenleta kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

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

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

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

Muu teave Xenleta kohta

Lisateave Xenleta kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xenleta.