



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/172603/2025
EMA/H/C/002840

Xydalba (dalbavantsiin)

Ülevaade ravimist Xydalba ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Xydalba ja milleks seda kasutatakse?

Xydalba on antibiootikum, mida kasutatakse naha ja nahastruktuuride (nahaaluskoe) ägedate (lühiajaliste) bakterinfektsioonide, näiteks tselluliidi (naha süvakoe põletiku), nahamädanike ja haavainfektsioonide raviks igas vanuses täiskasvanutel ja lastel. Ravim sisaldab toimeainet dalbavantsiini.

Kuidas Xydalbat kasutatakse?

Xydalbat manustatakse 30 minutit kestva veeniinfusioonina. Täiskasvanutele manustatakse seda kas ühekordse infusioonina või kahe infusioonina nädalase vahega. Lastele manustatakse seda ühekordse infusioonina ning annus sõltub vanusest ja kehakaalust.

Xydalba on retseptiravim ja seda määravad arstid peavad järgima antibiootikumide kasutamise ametlikke suuniseid.

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

Kuidas Xydalba toimib?

Xydalba toimeaine dalbavantsiin on glükopeptiidi tüüpi antibiootikum. See toimib, takistades teatud bakterite rakuseinte moodustumist, hävitades sellega bakterid. On tõendatud, et dalbavantsiin toimib selliste bakterite vastu (näiteks metitsilliiniresistentne *Staphylococcus aureus* (MRSA)), mille vastu ei toimi standardised antibiootikumid. Xydalba suhtes tundlike bakterite loetelu on ravimi omaduste kokkuvõttes.

Mis on uuringute põhjal Xydalba kasulikkus?

Xydalbat võrreldi vankomütsiiniga (samuti glükopeptiid) või linesoliidiga (samuti suukaudne antibiootikum) kolmes põhiuuringus, milles osales kokku ligikaudu 2000 täiskasvanut, kellel oli raske nahainfektsioon ja nahaaluse pehmete kudede infektsioon, näiteks tselluliit, nahamädanik ja haavainfektsioon. Infektsioonide hulgas oli ka MRSA põhjustatud infektsioone.

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



Patsientidel, kes said vankomütsiini ja kellel tekkis ravivastus, oli võimalus 3 päeva pärast üle minna linesoliidile. Kõigis uuringutes oli efektiivsuse põhinäitaja nende patsientide arv, kellel oli infektsioon ravi järel paranenud.

Xydalba oli infektsiooni ravi vähemalt sama efektiivne kui vankomütsiin või linesoliid. Kolmes uuringus paranes Xydalbaga ravitud patsientidest 87–94%, ühega kahest võrdlusravimist ravitud patsientidest paranes 91–93%.

Uuringus, milles osales 199 naha ja nahaaluste pehmete kudede raskete infektsioonidega last (sealhulgas vastündinud), selgus, et Xydalba manustamisel üksikannusena või nädalase vahega kahe annusena sarnanes toimeaine sisaldus organismis täiskasvanutel täheldatuga. Seetõttu eeldatakse, et Xydalba toime lastel on võrreldav toimega täiskasvanutel.

Mis riskid Xydalbaga kaasnevad?

Xydalba kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Xydalba kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 100st) on iiveldus, kõhulahtisus ja peavalu. Need kõrvalnähud olid tavaliselt kerged kuni mõõdukad.

Miks Xydalba ELis heaks kiideti?

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Xydalba kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita. Arvestades vajadust multiresistentsetele bakteritele toimivate uute antibiootikumide järele, järeldas amet, et Xydalba, millel on tõendatud toime täiskasvanutel teiste antibiootikumide suhtes resistentsete teatud bakterite vastu, võib olla väärtuslik alternatiivne ravivõimalus. Samuti leidis amet, et Xydalba toime ja ohutusprofiil lastel on eeldatavasti võrreldav täiskasvanutel täheldatuga.

Xydalba ohutusprofiil on võrreldav teiste glükopeptiidantibiootikumide omaga. Kliinilistes uuringutes ei ole Xydalba kavandatud raviskeemide kasutamisel tõendatud kuulmist ja neerutalitlust mõjutavaid kõrvalnähte, mis on glükopeptiididele tüüpilised.

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

Xydalba ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

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

Muu teave Xydalba kohta

Xydalba on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 19. veebruaril 2015.

Lisateave Xydalba kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xydalba.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 05-2025.