



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Cubicin (*daptomysiini*)

Yleistiedot Cubicin-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Cubicin on ja mihin sitä käytetään?

Cubicin on antibiootti, jota käytetään seuraavien bakteeri-infektioiden hoitoon:

- vähintään 1 vuoden ikäisten potilaiden ihon ja ihonalaisen pehmytkudoksen komplisoituneet infektiot Komplisoitunut tarkoittaa sitä, että infektiota on vaikeaa hoitaa, koska se on levinnyt syvälle ihonalaisiin kudoksiin tai kirurgiset toimet saattavat olla tarpeen, tai potilaalla on jokin muu sairaus, joka saattaa vaikuttaa siihen, miten hoito tehoaa;
- aikuisten *Staphylococcus aureus* (*S. aureus*) -bakteerin aiheuttama oikeanpuoleinen infektiivinen endokardiitti (sydämen oikeanpuoleisten sydänläppien tulehdus). Päätöksen tämälntyyppisen infektion hoitamisesta Cubicinilla on perustuttava sen todennäköisyyteen, että lääke tehoaa siihen, ja asiantuntijan antamaan neuvoon;
- S. aureus* -bakteerin aiheuttama bakteremia (verenmyrkytys). Sitä käytetään aikuisilla, kun bakteremia liittyy jompaankumpaan edellä mainituista kahdesta infektiosta, tai nuorilla ja vähintään 1 vuoden ikäisillä lapsilla, kun bakteremia liittyy komplisoituneeseen iho- ja pehmytkudosinfektioon.

Lääkevalmistetta määrättäessä on syytä ottaa huomioon antibioottien käyttöä koskevat viralliset ohjeet.

Cubicinin vaikuttava aine on daptomysiini.

### Miten Cubicinia käytetään?

Cubicinia on saatavana kuiva-aineena, josta valmistetaan liuos injektiota tai infuusiota (laskimonsisäistä tiputusta) varten.

Aikuisten iho- tai pehmytkudosinfektioon ilman bakteremiaa Cubicin-annos on 4 mg kehon painokiloa kohden kerran vuorokaudessa. Endokardiittiin ja iho- tai pehmytkudosinfektioihin, joihin liittyy



bakteremia, annos on 6 mg/kg kerran vuorokaudessa. Cubicinia annetaan laskimoon 30 minuuttia kestävässä infuusiona tai 2 minuuttia kestävässä injektiona.

Lapsilla iho- tai pehmytkudosinfektioon ilman bakteremiaa annettava Cubicin-annos riippuu potilaan iästä ja se on 5–10 mg/kg. Suurempia annoksia (7–12 mg/kg kerran vuorokaudessa) käytetään, jos iho- tai pehmytkudosinfektioon liittyy bakteremia. Cubicin annetaan 60 minuuttia kestävässä infuusiona 1–6-vuotiaille lapsille ja 30 minuuttia kestävässä infuusiona yli 7-vuotiaille lapsille.

Cubicin-hoidon kesto määräytyy komplikaatioriskin ja virallisten suositusten perusteella. Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Lisää tietoa Cubicinin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

## Miten Cubicin vaikuttaa?

Cubicinin vaikuttava aine daptomysiini on lipopeptidien ryhmään kuuluva antibiootti. Se voi pysäyttää tiettyntyyppisten bakteerien kasvun kiinnittymällä bakteeria ympäröivään solukalvoon ja horjuttamalla olennaisia solua elossa pitäviä toimintoja.

## Mitä hyötyä Cubicinista on havaittu tutkimuksissa?

Kolmessa aikuisilla ja kahdessa 1–17-vuotiaalla lapsilla tehdyssä päätutkimuksessa havaittiin, että Cubicin oli yhtä tehokas kuin tavanomaiset hoidot infektion parantamisessa. Tavanomaisia hoitoja ovat sellaiset antibiootit kuin vankomysiini, penisilliini (mukaan lukien oksasilliini, kloksasilliini, flukloksasilliini ja nafsilliini) tai kefalosporiini.

Ensimmäisissä kahdessa tutkimuksessa oli mukana 1 118 aikuista, joilla oli komplisoituneita iho- ja pehmytkudosinfektioita (pääasiassa haavainfektioita ja vaikeita absesseja). Cubicin tehosi 67 prosentilla potilaista toisessa tutkimuksessa ja 85 prosentilla toisessa. Tehon vaihtelu kahden tutkimuksen välillä johtui potilastyypien ja hoidettavien infektioiden eroista.

Kolmannessa tutkimuksessa oli mukana 246 aikuista, joilla oli *S. aureus* -bakteerin aiheuttama bakteremia. Näistä 35 potilaalla oli myös oikeanpuoleinen infektiivinen endokardiitti. Endokardiittia sairastavien ryhmässä hoito tehosi 42 prosentilla (8 potilaalla 19:stä) Cubicinia saaneista potilaista, kun vastaava osuus tavanomaista hoitoa saaneista potilaista oli 44 prosenttia (7 potilasta 16:sta). Cubicinin tehokkuudesta sellaisten bakteremiaa sairastavien potilaiden hoidossa, joilla ei ole oikeanpuoleista infektiivistä endokardiittia tai komplisoitunutta iho- tai pehmytkudosinfektiota, ei ollut tarpeeksi näyttöä.

Ensimmäisessä lapsille ja nuorille tehdyssä tutkimuksessa oli mukana 396 potilasta, joilla oli komplisoitunut iho- ja pehmytkudosinfektio ilman bakteremiaa. Hoito tehosi 88 prosentilla (227 potilaalla 257:stä) Cubicinia saaneista potilaista, kun vastaava osuus tavanomaista hoitoa saaneista potilaista oli 86 prosenttia (114 potilasta 132:sta).

Toisessa lapsille ja nuorille tehdyssä tutkimuksessa oli mukana 73 potilasta, joilla oli *S. aureus* -bakteerin aiheuttama bakteremia. Hoito tehosi 88 prosentilla (45 potilaalla 51:stä) Cubicinia saaneista potilaista, kun vastaava osuus tavanomaista hoitoa saaneista potilaista oli 77 prosenttia (17 potilasta 22:sta).

## Mitä riskejä Cubiciniin liittyy?

Cubicinin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua 1–10 potilaalle sadasta ) ovat sienten (homeet ja hiivat) aiheuttamat infektiot, virtsatieinfektiot, Candida-infektio (sieni-infektio), anemia

(alhainen punaisten verisolujen määrä), ahdistuneisuus, unettomuus, huimaus, päänsärky, korkea verenpaine, alhainen verenpaine, vatsakivut, huonovointisuus, oksentelu, ummetus, ripuli, ilmavaivat, turvotus ja täyteen tunne vatsassa, ihottuma, kutina, kipu raajoissa (käsivarsissa ja jaloissa), infuusiokohdan reaktiot, kuume, astenia (heikotus), epänormaalit maksa-arvot ja CPK-entsyymien (lihaskuitujen surkastuminen) pitoisuuden lisääntyminen veressä.

Vakavia haittavaikutuksia ovat yliherkkyysoireet (allergiset reaktiot), eosinofilinen keuhkoinfektio, lääkkeestä johtuva yleisoireinen eosinofiilinen ihottuma (DRESS, vakava reaktio, joka kohdistuu ihoon, vereen ja sisäelimiin), angioedeema (syvempien ihokudosten nopea turpoaminen) ja raskauden myrkytys (lihaskuitujen surkastuminen).

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Cubicinin ilmoitetuista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

## **Miksi Cubicin on hyväksytty EU:ssa?**

Kolme aikuisilla ja kaksi lapsilla tehtyä päätutkimusta osoitti, että Cubicin on tehokas infektioiden hoidossa. Valmisteen haittavaikutusten katsotaan olevan hallittavissa. Euroopan lääkevirasto katsoi näin ollen, että Cubicinin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

## **Miten voidaan varmistaa Cubicinin turvallinen ja tehokas käyttö?**

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Cubicinin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Muiden lääkkeiden tavoin myös Cubicinin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Cubicinista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## **Muita tietoja Cubicinista**

Cubicin sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 19. tammikuuta 2006.

Lisää tietoa Cubicinista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/cubicin](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/cubicin)

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 11-2022.