



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xenleta (lefamuliini)

Yleistiedot Xenletasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Xenleta on ja mihin sitä käytetään?

Xenleta on antibiootti, jota käytetään aikuisten kotisyntyisen keuhkokuumeen (keuhkojen infektio, jota ei ole saatu sairaalassa) hoitoon, kun muut antibiootit eivät sovi tai kun ne eivät tehoa.

Xenletan vaikuttava aine on lefamuliini.

Miten Xenletaa käytetään?

Xenleta on reseptilääke, ja sitä määräävien lääkärin tulee ottaa antibiootteja koskevat viralliset ohjeistukset huomioon.

Xenletaa voidaan antaa tabletteina suun kautta tai infuusiona (tiputuksena) laskimoon.

Xenleta-tablettien suositusannos on 600 mg 12 tunnin välein. Lääke otetaan vähintään 1 tunti ennen ateriaa tai 2 tuntia aterian jälkeen. Hoidon kesto on 5 vuorokautta.

Xenleta-infuusiohoidossa 150 mg:n annos annetaan 1 tunnin kestäväenä tiputuksena 12 tunnin välein. Hoitomuoto voidaan vaihtaa Xenleta-tabletteihin. Hoidon kokonaiskesto on 7 vuorokautta.

Lisätietoja Xenletan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Xenleta vaikuttaa?

Xenletan vaikuttava aine, lefamuliini, on pleuromutiliinien ryhmään kuuluva lääke. Lefamuliini vaikuttaa bakteerien RNA:han (geneettinen materiaali) estämällä bakteeriproteiinien tuotannon. Tämä estää bakteereja jakautumasta ja johtaa niiden kuolemaan.

Mitä hyötyä Xenletasta on havaittu tutkimuksissa?

Xenleta oli tehokas kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui 1 282 kotisyntyistä keuhkokuumetta sairastavaa aikuista. Molemmat tutkimukset osoittivat, että Xenleta on yhtä tehokas kuin moksifloksasiini (toinen antibiootti).

Ensimmäisessä tutkimuksessa potilaille annettiin joko Xenletaa infuusiona, jonka jälkeen hoitomuoto vaihdettiin Xenleta-tabletteihin, tai moksifloksasiinia infuusiona, jonka jälkeen hoitomuodoksi

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



vaihdettiin moksifloksasiinitabletit. Kummassakin tapauksissa infuusiohoitoa jatkettiin vähintään 3 vuorokautta. Hoidon kokonaiskesto oli 5–7 vuorokautta Xenletaa käytettäessä ja 7–10 vuorokautta käytettäessä moksifloksasiinia. Paranemisaste oli samankaltainen kummassakin ryhmässä: 82 prosentilla Xenletaa saaneista potilaista ja 84 prosentilla moksifloksasiinia saaneista potilaista ei ollut merkkejä infektiosta 5–10 vuorokauden kuluttua viimeisestä annoksesta.

Toisessa tutkimuksessa potilaille annettiin Xenleta-tabletteja 5 vuorokauden ajan tai moksifloksasiinitabletteja 7 vuorokauden ajan. Xenleta oli infektion parantamisessa yhtä tehokas kuin moksifloksasiini: 88 prosentilla Xenletaa saaneista potilaista ja 89 prosentilla moksifloksasiinia saaneista potilaista ei ollut merkkejä infektiosta 5–10 vuorokauden kuluttua viimeisestä annoksesta.

Mitä riskejä Xenletaan liittyy?

Xenletan yleisimmät haittavaikutukset (joita voi aiheutua yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat punoitus, kipu tai turvotus infuusiokohdassa, ripuli, pahoinvointi tai oksentelu (tavallisemmin tablettien seurauksena), kohonnut maksaentsyymi-arvot (merkki maksaongelmista), päänsärky, hypokalemia (alhainen veren kaliumpitoisuus) ja unettomuus (nukkumisvaikeudet).

Yleisin vakava haittavaikutus, joka voi aiheutua alle yhdelle potilaalle kymmenestä, on eteisvärinä (sydämen ylempien kammioiden epänormaali rytmi).

Potilaat, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) Xenletan vaikuttavalle aineelle tai muille pleuromutuliineihin kuuluville antibiooteille, eivät saa käyttää Xenletaa. Sitä ei saa ottaa yhdessä sellaisten lääkkeiden kanssa, jotka voivat aiheuttaa Xenletan tai muiden lääkkeiden vaikutusta muuntavia yhteisvaikutuksia.

Xenletaa ei saa antaa potilaille, joilla on pidentynyt QT-aika (sydämen rytmiin vaikuttava sähköisen toiminnan poikkeama) tai jotka käyttävät QT-aikaa pidentäviä lääkkeitä tai joiden veren suolatasapaino on poikkeava (etenkin alhaisen kaliumpitoisuuden tapauksessa). Sitä ei pidä antaa myöskään potilaille, joilla on sydänongelmia, esimerkiksi rytmihäiriö tai sydämen vajaatoiminta (sydämen puutteellinen toimintakyky).

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Xenletan haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Xenleta on hyväksytty EU:ssa?

Tutkimukset ovat osoittaneet Xenletan olevan yhtä tehokas kuin moksifloksasiini kotisyntyisen keuhkokuumeen hoidossa. Sen haittavaikutuksien katsottiin olevan hallittavissa. Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että Xenletan hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Xenletan turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Xenletan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Xenletan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Xenletasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Xenletasta

Lisätietoa Xenletasta saa viraston verkkosivustolta osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xenleta.