



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xydalba (*dalbavansiini*)

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

Mitä Xydalba on ja mihin sitä käytetään?

Xydalba on antibiootti, jota annetaan aikuisille ja kaiken ikäisille lapsille akuuttien (lyhytaikaisten) ihon ja ihorakenteiden (ihonalaisen kudoksen) bakteeri-infektioiden, kuten selluliitin (ihon sidekudoskerroksen tulehdus), ihopaiseiden (ihoabsessien) ja haavainfektioiden hoitoon. Sen vaikuttava aine on dalbavansiini.

Miten Xydalbaa käytetään?

Xydalbaa annetaan 30 minuuttia kestävässä infuusiona (tiputuksena) laskimoon. Aikuisille se annetaan joko yhtenä infuusiona tai kahtena infuusiona viikon välein. Lapsille se annetaan yhtenä infuusiona, ja annos määräytyy iän ja painon mukaan.

Xydalba on reseptivalmiste. Sitä määräävien lääkäreiden on otettava huomioon viralliset ohjeet antibioottien käytöstä.

Lisätietoa Xydalban käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Xydalba vaikuttaa?

Xydalban vaikuttava aine, dalbavansiini, on glykopeptideihin kuuluva antibiootti. Se vaikuttaa estämällä tiettyjä bakteereja muodostamasta omia soluseiniä, jolloin bakteerit kuolevat. Dalbavansiinin on osoitettu tehoavan bakteereihin, joihin tavanomaiset antibiootit eivät tehoa (kuten metisilliiniresistenttiin *Staphylococcus aureukseen* (MRSA)). Valmisteyhteenvedossa on luettelo bakteereista, joihin Xydalba tehoaa.

Mitä hyötyä Xydalbasta on havaittu tutkimuksissa?

Xydalbaa verrattiin vankomysiiniin (toinen glykopeptidi) tai linetsolidiin (toinen suun kautta otettava antibiootti) kolmessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä noin 2 000 aikuista, joilla oli vaikeita ihon ja ihonalaisen pehmytkudoksen infektioita, kuten selluliittia, ihopaiseita ja haavainfektioita. Osa infektioista oli MRSA:n aiheuttamia.



Potilailla, jotka saivat vankomysiiniä ja jotka vastasivat hoitoon, oli mahdollisuus vaihtaa lääkitys linetsolidiin kolmannen päivän jälkeen. Kaikissa tutkimuksissa tehon pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden määrä, joiden infektio oli hoidon jälkeen parantunut.

Xydalba oli vähintään yhtä tehokas kuin vankomysiini tai linetsolidi infektioiden hoidossa. Kolmessa tutkimuksessa 87–94 prosenttia Xydalbaa saaneista potilaista parani. Kahta vertailulääkettä saaneista potilaista 91–93 prosenttia parani.

Meneillään olevassa tutkimuksessa, johon osallistuu 199 lasta (myös vastasyntyneitä), joilla on vakavia ihon ja ihonalaisen pehmytkudoksen infektioita, todettiin, että Xydalba kerta-annoksena tai kahtena viikon välein annettuna annoksena tuotti vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin se tuottaa aikuisilla. Näin ollen Xydalban odotetaan vaikuttavan lapsiin samoin kuin se vaikuttaa aikuisiin.

Mitä riskejä Xydalbaan liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Xydalban ilmoitetuista haittavaikutuksista.

Xydalban yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle 10:stä) ovat pahoinvointi, ripuli ja päänsärky. Nämä haittavaikutukset ovat yleensä lieviä tai kohtalaisia.

Miksi Xydalba on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Xydalban hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa. Ottaen huomioon multiresistentteihin bakteereihin tehoavien uusien antibioottien tarpeen virasto katsoi, että Xydalba, joka todistetusti tehosi aikuisilla tiettyihin muille antibiooteille resistentteihin bakteereihin, voisi olla arvokas hoitovaihtoehto. Virasto katsoi myös, että Xydalban vaikutuksen ja turvallisuusprofiilin odotetaan olevan lapsilla vastaavia kuin aikuisilla.

Xydalban turvallisuusprofiili on samankaltainen kuin muiden glykopeptideihin kuuluvien antibioottien, eikä Xydalban ehdotetuilla annosohjelmilla ole kliinisissä tutkimuksissa ilmennyt glykopeptideille tyypillisiä haittavaikutuksia kuuloon ja munuaisten toimintaan.

Miten voidaan varmistaa Xydalban turvallinen ja tehokas käyttö?

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

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

Muita tietoja Xydalbasta

Xydalba sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 19. helmikuuta 2015.

Lisää tietoa Xydalbasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa.
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xydalba.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 5-2025.