



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xenleta (lefamulin)

Pregled informacija o lijeku Xenleta i zašto je odobren u EU-u

Što je Xenleta i za što se koristi?

Xenleta je antibiotik koji se primjenjuje u odraslih osoba za liječenje upale pluća iz opće populacije (infekcija pluća izvan bolnice) kada ostali antibiotski lijekovi nisu prikladni ili ne djeluju.

Xenleta sadrži djelatnu tvar lefamulin.

Kako se lijek Xenleta primjenjuje?

Xenleta se izdaje samo na recept, a liječnik koji propisuje lijek treba razmotriti službene smjernice o primjeni antibiotika.

Xenleta se može davati kroz usta u obliku tableta ili infuzijom (ukapavanjem) u venu.

Preporučena doza za tablete Xenleta iznosi 600 mg svakih 12 sati, a uzimaju se najmanje 1 sat prije ili 2 sata nakon obroka. Liječenje traje 5 dana.

Xenleta u obliku infuzije daje se tijekom 1 sata u dozi od 150 mg svakih 12 sati. Liječenje se može promijeniti u tablete Xenleta, a ukupno liječenje traje 7 dana.

Za više informacija o primjeni lijeka Xenleta pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Xenleta?

Djelatna tvar u lijeku Xenleta, lefamulin, pripada skupini lijekova poznatih pod nazivom pleuromutilini. Lefamulin ometa bakterijsku RNK (genetski materijal), blokirajući stvaranje bakterijskih bjelančevina. Time se sprječava umnožavanje bakterija te one naposljetku umiru.

Koje su koristi od lijeka Xenleta utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Xenleta ispitan je u dvama glavnim ispitivanjima kojima su bile obuhvaćene 1282 odrasle osobe s upalom pluća iz opće populacije. U oba ispitivanja pokazalo se da je lijek Xenleta jednako učinkovit kao moksifloksacin (drugi antibiotik).



U prvom ispitivanju bolesnici su dobivali lijek Xenleta u obliku infuzije, a zatim su prešli na tablete Xenleta, ili infuziju moksifloksacina, a zatim su prešli na tablete moksifloksacina. U oba slučaja liječenje infuzijom trajalo je najmanje 3 dana, a ukupno liječenje trajalo je od 5 do 7 dana za lijek Xenleta te od 7 do 10 dana za moksifloksacin. Stope izlječenja bile su slične u obje skupine: 82 % bolesnika liječenih lijekom Xenleta i 84 % bolesnika liječenih moksifloksacinom nije imalo znakove infekcije nakon 5 do 10 dana od posljednje doze.

U drugom ispitivanju bolesnici su dobivali tablete Xenleta 5 dana ili tablete moksifloksacina 7 dana. Lijek Xenleta bio je jednako učinkovit kao i moksifloksacin u liječenju infekcije: 88 % bolesnika liječenih lijekom Xenleta i 89 % bolesnika liječenih moksifloksacinom nije imalo znakove infekcije nakon 5 do 10 dana od posljednje doze.

Koji su rizici povezani s lijekom Xenleta?

Najčešće nuspojave lijeka Xenleta (koje se mogu javiti u najviše 1 na 10 osoba) jesu crvenilo, bol ili oticanje na mjestu infuzije; proljev, mučnina ili povraćanje (najčešće kod uzimanja tableta); povišene razine jetrenih enzima (znak problema s jetrom), glavobolja, hipokalijemija (niske razine kalija u krvi) i nesanica (poteškoće sa spavanjem).

Najčešća ozbiljna reakcija, u manje od 1 na 10 osoba, jest fibrilacija atrijska (abnormalno brz ritam gornjih srčanih šupljina).

Xenleta se ne smije primjenjivati u bolesnika koji su preosjetljivi (alergični) na djelatnu tvar u lijeku Xenleta ili bilo koji drugi pleuromutilinski antibiotik. Ne smije se uzimati u kombinaciji s određenim lijekovima koji mogu dovesti do međudjelovanja koja mogu promijeniti učinak lijeka Xenleta ili drugih lijekova.

Lijek Xenleta ne smije se davati bolesnicima s produljenim QT intervalom (abnormalna električna aktivnost srca koja utječe na njegov ritam) ili koji uzimaju lijekove koji produljuju QT interval ili s neuravnoteženim vrijednostima elektrolita u krvi (osobito niske razine kalija). Također, ne smije se davati bolesnicima koji imaju problema sa srcem kao što su abnormalni srčani ritam ili srčano zatajenje (kada srce ne funkcionira dobro).

Potpuni popis svih nuspojava i ograničenja pri primjeni lijeka Xenleta potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Xenleta odobren u EU-u?

Ispitivanja su pokazala da je lijek Xenleta jednako učinkovit kao i moksifloksacin u liječenju upale pluća iz opće populacije. Smatralo se da je nuspojave moguće kontrolirati. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Xenleta nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Xenleta?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Xenleta nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Xenleta kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Xenleta pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Xenleta

Više informacija o lijeku Xenleta dostupno je na internetskim stranicama Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xenleta.