



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xydalba (*dalbavancin*)

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

Što je Xydalba i za što se koristi?

Xydalba je antibiotik koji se koristi u odraslih osoba i djece svih dobi za liječenje akutnih (kratkoročnih) bakterijskih infekcija kože i kožnih struktura (tkiva ispod kože) kao što su celulitis (upala dubokog kožnog tkiva), kožni apscesi i infekcije rana. Sadrži djelatnu tvar dalbavancin.

Kako se Xydalba primjenjuje?

Xydalba se primjenjuje infuzijom (ukapavanjem) u venu tijekom 30 minuta. Odraslima se daje kao jedna infuzija ili kao dvije infuzije u razmaku od tjedan dana. Djeci se daje kao jedna infuzija, a doza ovisi o dobi i tjelesnoj težini.

Xydalba se izdaje samo na recept, a liječnici koji propisuju terapiju trebaju uzeti u obzir službene upute o primjeni antibiotika.

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

Kako djeluje Xydalba?

Djelatna tvar lijeka Xydalba, dalbavancin, vrsta je antibiotika iz skupine glikopeptida. Djeluje tako da sprječava određene bakterije u stvaranju vlastitih staničnih stijenki, čime ubija bakterije. Dokazano je da dalbavancin djeluje protiv bakterija (poput bakterije *Staphylococcus aureus* otporne na meticilin (MRSA)) na koje standardni antibiotici ne djeluju. Popis bakterija na koje Xydalba djeluje dostupan je u sažetku opisa svojstava lijeka.

Koje su koristi lijeka Xydalba utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Xydalba uspoređen je s vankomicinom (drugim glikopeptidom) ili s linezolidom (drugom vrstom antibiotika koja se može uzimati kroz usta) u trima glavnim ispitivanjima koja su obuhvatila ukupno oko 2000 odraslih osoba s ozbiljnim infekcijama kože i mekog tkiva ispod kože, kao što su celulitis, kožni apscesi i infekcije rana. Ispitivanjem su bile obuhvaćene i infekcije uzrokovane MRSA-om.

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



Bolesnici koji su primali vankomicin i reagirali na terapiju imali su mogućnost prelaska na linezolid nakon tri dana. U svim ispitivanjima glavno mjerilo djelotvornosti bio je broj bolesnika čija je infekcija izliječena nakon liječenja.

Xydalba je bio barem jednako učinkovit kao vankomicin ili linezolid u liječenju infekcije. U trima ispitivanjima izliječeno je između 87 % i 94 % bolesnika na terapiji lijekom Xydalba, u usporedbi s između 91 % i 93 % bolesnika liječenih bilo kojim od dvaju usporednih lijekova.

U ispitivanju koje je obuhvaćalo 199 djece (uključujući novorođenčad) s ozbiljnim infekcijama kože i mekog tkiva ispod kože utvrđeno je da je primjena lijeka Xydalba u jednokratnoj dozi ili u dvije doze u razmaku od tjedan dana dovela do razine djelatne tvari u tijelu slične razinama u odraslih osoba. Stoga se očekuje da će Xydalba imati usporediv učinak u djece kao i u odraslih.

Koji su rizici povezani s lijekom Xydalba?

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

Najčešće nuspojave lijeka Xydalba (koje se mogu javiti u više od 1 na 100 osoba) uključuju mučninu, proljev i glavobolju. Te su nuspojave općenito blage ili umjerene težine.

Zašto je lijek Xydalba odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Xydalba nadmašuju s njim povezane rizike te da može biti odobren za primjenu u EU-u. S obzirom na potrebu za novim antibioticima usmjerenima na multirezistentne bakterije, Agencija je zaključila da bi lijek Xydalba, koji u odraslih osoba pokazuje aktivnost protiv određenih bakterija otpornih na druge antibiotike, mogao biti vrijedna alternativna terapijska opcija. Agencija je također smatrala kako se očekuje da će učinak i sigurnosni profil lijeka Xydalba u djece biti usporedivi s onima zabilježenima u odraslih.

Sigurnosni profil lijeka Xydalba usporediv je sa sigurnosnim profilom drugih glikopeptida. Nuspojave koje utječu na funkciju sluha i bubrega, tipične za glikopeptide, nisu utvrđene u predloženim režimima lijeka Xydalba u kliničkim ispitivanjima.

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

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

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Xydalba kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave lijeka Xydalba pažljivo se ocjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Xydalba

Lijek Xydalba dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 19. veljače 2015.

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

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 5. 2025.