



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/000637

Cubicin (*daptomicin*)

A Cubicin-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Cubicin és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Cubicin egy antibiotikum, amelyet az alábbi bakteriális fertőzések kezelésére alkalmaznak:

- a bőr és a bőr alatti lágyrészek komplikált fertőzései 1 éves kortól. A „komplikált” azt jelenti, hogy a fertőzés kezelése nehéz, mivel az a bőr alatti mélyebb szövetekben is elterjedt, sebészeti beavatkozásra lehet szükség vagy a beteg esetében olyan más állapot is fennáll, amely a kezelés hatásának mértékét befolyásolhatja.
- *Staphylococcus aureus* (*S. aureus*) baktérium által okozott jobboldali fertőzőes endokarditisz (a szív jobb oldalán a szívbelhártya vagy a szívbillentyűk fertőzése) felnőtteknél. Ilyen fertőzés esetén a Cubicin-kezelésről való döntést szakorvos tanácsára kell alapozni, figyelembe véve azt is, hogy a gyógyszer milyen valószínűséggel lesz eredményes a fertőzés kezelésében.
- *S. aureus* által okozott bakterémia (a vér fertőződése). Alkalmazzák felnőtteknél, ha a bakterémia a fenti két fertőzés valamelyikéhez társul, illetve serdülőknél és gyermekeknél 1 éves kortól, ha a bakterémia a bőr és a lágyrészek komplikált fertőzéseihez társul.

A gyógyszer felírásakor követni kell az antibiotikumok alkalmazására vonatkozó, hivatalos iránymutatásokat.

A Cubicin hatóanyaga a daptomicin.

Hogyan kell alkalmazni a Cubicin-t?

A Cubicin vénába adandó oldatos injekció vagy infúzió készítésére szolgáló por formájában kapható.

Felnőtteknél bakterémiával nem társult bőr- vagy lágyrészfertőzés esetén a Cubicin adagja naponta egyszer 4 mg/testtömeg-kilogramm. Endokarditisz, illetve bakterémiával járó bőr- vagy lágyrészfertőzés esetén az adag 6 mg/kg naponta egyszer. A Cubicin-t vénásan, 30 perces infúzióban vagy két perc alatt injekcióban kell beadni.

Gyermekeknél bakterémiával nem társult bőr- vagy lágyrészfertőzés esetén a Cubicin adagja az életkortól függ és naponta egyszer 5–10 mg/kg között mozog. A bakterémiával társult bőr- és

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



lágyszűrtőzések esetén magasabb adagot (7–12 mg/kg naponta egyszer) alkalmaznak. A Cubicin-t 1–6 éves gyermekeknek 60 perces, 7 évesnél idősebb gyermekeknek pedig 30 perces infúzióban adják be.

A Cubicin-kezelés időtartama a komplikációk kockázatától és a hivatalos ajánlásoktól függ. A gyógyszer csak receptre kapható.

A Cubicin alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét

Hogyan fejt ki hatását a Cubicin?

A Cubicin hatóanyaga, a daptomicin a „lipopeptidek” csoportjába tartozó antibiotikum. Bizonyos típusú baktériumok növekedését képes leállítani azáltal, hogy a baktériumsejteket körülvevő hártyához kötődik, és felborítja a sejtet életben tartó nélkülözhetetlen funkciókat.

Milyen előnyei voltak a Cubicin alkalmazásának a vizsgálatok során?

Három fő vizsgálatban felnőttek, illetve két vizsgálatban 1–17 év közötti gyermekek részvételével azt találták, hogy a Cubicin ugyanolyan hatásos volt a fertőzések gyógyításában vagy javításában, mint a standard kezelések. A standard kezelések olyan antibiotikumokból álltak, mint a vankomicin, egy penicillin (beleértve az oxacillint, kloxacillint, flukoxacillint és nafcillint) vagy egy cefalosporin.

Az első két vizsgálatban 1118, komplikált bőr- és lágyszűrtőzésben (főként sebfertőzések és súlyos tályogok) szenvedő felnőtt részvételével a Cubicin az egyik vizsgálatban a betegek 67%-ánál, a másikon pedig a betegek 85%-ánál volt hatásos. A két vizsgálat között a hatásosság a betegek, illetve a kezelt fertőzések típusai közötti különbségek miatt volt eltérő.

A harmadik vizsgálatba 246 olyan felnőttet vontak be, akik *S. aureus* által okozott bakterémiában szenvedtek, köztük 35 olyan beteget, akiknek jobboldali fertőzőes endokarditisze is volt. Az endokarditiszes csoportban a Cubicin-t kapó betegek 42%-ánál (19-ből 8) volt sikeres a kezelés, míg a standard kezelésben részesülő betegek esetén ez az arány 44% volt (16-ből 7). Nem volt azonban elegendő bizonyíték a Cubicin alkalmazásának alátámasztására a bakterémia kezelésében olyan betegeknél, akik sem jobboldali fertőzőes endokarditiszben, sem komplikált bőr- és lágyszűrtőzésben nem szenvedtek.

A gyermekekkel és serdülőkkel végzett, első vizsgálatban 396, bakterémiával nem társult, komplikált bőr- és lágyszűrtőzésben szenvedő beteg vett részt. A kezelés a Cubicin-nel kezelt betegek 88%-ánál (257-ből 227) bizonyult sikeresnek, míg a standard kezelésben részesült betegek esetében ez az arány 86% (132-ből 114) volt.

A gyermekekkel és serdülőkkel végzett, második vizsgálatban 73, *S. aureus* által okozott bakterémiában szenvedő beteg vett részt. A kezelés a Cubicin-nel kezelt betegek 88%-ánál (51-ből 45) bizonyult sikeresnek, míg a standard kezelésben részesült betegek esetében ez az arány 77% (22-ből 17) volt.

Milyen kockázatokkal jár a Cubicin alkalmazása?

A Cubicin leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül 1–10-nél jelentkezhet) a gombák (penész- és élesztőgombák) által okozott fertőzések, húgyúti fertőzések, *Candida* fertőzés (egy gombás fertőzés), anémia (alacsony vörösvérsejtszám), szorongás, alvászavar, szédülés, fejfájás, magas vérnyomás, alacsony vérnyomás, emésztőrendszeri és hasi fájdalmak, hányinger, hányás, székrekedés, hasmenés,

szélgörcs, puffadás és teltségérzés, kiütés, viszketés, végtagfájdalom (karok és lábak), az infúzió beadási helyén kialakuló reakciók, láz, gyengeség, kóros májfunkciós paraméterek, valamint a CPK nevű enzim emelkedett szintje a vérben (izomkárosodás egyik jele).

A súlyos mellékhatások közé tartoznak a túlérzékenységi (allergiás) reakciók, az eozinofil tüdőgyulladás (tüdőfertőzés), gyógyszerkiütés eozinofíliával és szisztémás tünetekkel (DRESS, a bőrt, a vért és a belső szerveket érintő, súlyos reakció), angioödéma (a mélyebb bőr alatti szövetek hirtelen duzzanata) és a rabdomiolízis (az izomrostok lebomlása).

A Cubicin alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Cubicin forgalomba hozatalát az EU-ban?

Felnőttek körében végzett három, gyermekek bevonásával lefolytatott két fő vizsgálatban a Cubicin hatásosnak bizonyult a fertőzések kezelésében. A mellékhatásokat kezelhetőnek tartják. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Cubicin alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Cubicin biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Cubicin biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Cubicin alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat - hasonlóan minden más gyógyszerhez - folyamatosan figyelemmel kísérik. A Cubicin alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Cubicin-nel kapcsolatos egyéb információ

2006. január 19-én a Cubicin az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Cubicin-nel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:

ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/cubicin

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 11-2022.