



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

Xenleta (lefamulina)

Sintesi di Xenleta e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Xenleta e per cosa si usa?

Xenleta è un antibiotico usato negli adulti per il trattamento della polmonite comunitaria (un'infezione dei polmoni contratta fuori dall'ospedale) quando altri medicinali antibiotici non sono adeguati o non sono efficaci.

Xenleta contiene il principio attivo lefamulina.

Come si usa Xenleta?

Xenleta può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il medico che prescrive il medicinale deve prendere in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso degli antibiotici.

Xenleta può essere somministrato mediante compresse per bocca o mediante infusione (flebo) in vena.

La dose raccomandata di Xenleta compresse corrisponde a 600 mg ogni 12 ore, da assumere almeno 1 ora prima di un pasto o 2 ore dopo. La durata del trattamento è di 5 giorni.

Xenleta per infusione è somministrato nell'arco di 1 ora a una dose di 150 mg ogni 12 ore. Si può passare alla somministrazione di Xenleta compresse e la durata totale del trattamento è di 7 giorni.

Per maggiori informazioni sull'uso di Xenleta, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Xenleta?

Il principio attivo di Xenleta, lefamulina, appartiene a un gruppo di medicinali denominati "pleuromutiline". Lefamulina interferisce con l'RNA batterico (materiale genetico), bloccando la produzione di proteine batteriche. In tal modo, i batteri non possono moltiplicarsi e finiscono per morire.

Quali benefici di Xenleta sono stati evidenziati negli studi?

Xenleta è stato testato in due studi principali condotti su 1 282 adulti affetti da polmonite comunitaria. Entrambi gli studi hanno dimostrato che Xenleta era efficace quanto la moxifloxacina (un altro antibiotico).

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



Nel primo studio i pazienti sono stati trattati con Xenleta per infusione per poi passare a Xenleta compresse oppure con moxifloxacina infusione per poi passare a moxifloxacina compresse. In entrambi i casi, il trattamento con infusione è continuato per almeno 3 giorni e la durata totale del trattamento è stata di 5-7 giorni per Xenleta e di 7-10 giorni per moxifloxacina. I tassi di guarigione erano simili nei due gruppi: l'82 % dei pazienti trattati con Xenleta e l'84 % di quelli trattati con moxifloxacina non mostravano segni di infezione 5-10 giorni dopo l'ultima dose.

Nel secondo studio ai pazienti è stato somministrato Xenleta compresse per 5 giorni o moxifloxacina compresse per 7 giorni. Xenleta è risultato efficace quanto moxifloxacina nella cura dell'infezione: l'88 % dei pazienti trattati con Xenleta e l'89 % di quelli trattati con moxifloxacina non mostravano segni di infezione 5-10 giorni dopo l'ultima dose.

Quali sono i rischi associati a Xenleta?

Gli effetti indesiderati più comuni di Xenleta (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono arrossamento, dolore o tumefazione in sede di infusione; diarrea, nausea, o vomito (soprattutto con compresse); innalzamento degli enzimi epatici (segno di problemi al fegato), cefalea, ipokaliemia (bassi livelli di potassio nel sangue), e insonnia (difficoltà a dormire).

La reazione grave più comune, in meno di 1 paziente su 10, è la fibrillazione atriale (un ritmo rapido anomalo delle cavità superiori del cuore).

Xenleta non deve essere somministrato a pazienti ipersensibili (allergici) al principio attivo contenuto in Xenleta o a qualsiasi altro antibiotico appartenente alla classe delle pleuromutiline. Non deve essere assunto in associazione a determinati medicinali che potrebbero causare interazioni che possono alterare l'effetto di Xenleta o degli altri medicinali.

Xenleta non deve essere somministrato a pazienti con intervallo QT prolungato (attività elettrica anomala del cuore che incide sul suo ritmo) o che assumono medicinali che prolungano l'intervallo QT, o che hanno uno squilibrio salino nel sangue (in particolare bassi livelli di potassio). Non deve essere somministrato a pazienti con problemi cardiaci quali ritmo cardiaco anomalo o insufficienza cardiaca (quando il cuore non funziona abbastanza bene).

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Xenleta, vedere il foglio illustrativo.

Perché Xenleta è autorizzato nell'UE?

Gli studi hanno rilevato che Xenleta è efficace quanto moxifloxacina nel trattamento della polmonite comunitaria. Gli effetti indesiderati del medicinale erano considerati gestibili. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Xenleta sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Xenleta?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Xenleta sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Xenleta sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Xenleta sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Xenleta

Ulteriori informazioni su Xenleta sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xenleta.