



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xydalba (*dalbavancina*)

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

Cos'è Xydalba e per cosa si usa?

Xydalba è un antibiotico utilizzato negli adulti e nei bambini di tutte le età per il trattamento delle infezioni batteriche acute (a breve termine) della cute e della struttura cutanea (i tessuti presenti sotto la cute) quali cellulite (infiammazione del tessuto cutaneo profondo), ascessi cutanei e ferite infette. Contiene il principio attivo dalbavancina.

Come si usa Xydalba?

Xydalba è somministrato per infusione (flebo) in vena per 30 minuti. Negli adulti è somministrato in dose singola o in due dosi a distanza di una settimana l'una dall'altra. Nei bambini è somministrato come singola infusione e la dose dipende dall'età e dal peso corporeo.

Xydalba può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e i medici prescriventi devono tenere in considerazione le linee guida ufficiali per l'uso degli antibiotici.

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

Come agisce Xydalba?

Il principio attivo contenuto in Xydalba, dalbavancina, è un tipo di antibiotico denominato glicopeptide. Agisce impedendo a determinati batteri di costruire le proprie pareti cellulari, causandone così la distruzione. È stato dimostrato che dalbavancina agisce nei confronti di batteri [come *Staphylococcus aureus* resistente alla meticillina (MRSA)] per i quali gli antibiotici standard non sono efficaci. Nel riassunto delle caratteristiche del prodotto figura l'elenco dei batteri nei confronti dei quali è attivo Xydalba.

Quali benefici di Xydalba sono stati evidenziati negli studi?

Xydalba è stato confrontato con vancomicina (un altro glicopeptide) o con linezolid (un altro tipo di antibiotico, che può essere assunto per via orale) in tre studi principali che hanno coinvolto in totale circa 2 000 adulti con infezioni gravi della cute e dei tessuti molli sotto la cute, quali cellulite, ascessi

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



cutanei e ferite infette. Tra le infezioni oggetto di studio rientravano anche le condizioni causate da stafilococco aureo meticillino-resistente (MRSA).

I pazienti che avevano ricevuto vancomicina e risposto al trattamento avevano la possibilità di passare a linezolid dopo 3 giorni. In tutti gli studi, il principale indicatore di efficacia è stato il numero di pazienti in cui l'infezione risultava guarita dopo il trattamento.

Xydalba ha avuto un'efficacia almeno pari a vancomicina o linezolid nella cura dell'infezione. Nei 3 studi, risultavano guariti tra l'87 % e il 94 % dei pazienti trattati con Xydalba, rispetto al 91 %-93 % dei pazienti trattati con uno dei due medicinali di confronto.

Uno studio su 199 bambini (compresi i neonati) con gravi infezioni della cute e dei tessuti molli sotto la cute ha riscontrato che Xydalba, somministrato in dose singola o in due dosi a distanza di una settimana l'una dall'altra, ha prodotto livelli di principio attivo nell'organismo simili a quelli osservati negli adulti. Pertanto, si prevede che Xydalba nei bambini abbia un effetto paragonabile rispetto a quello riscontrato negli adulti.

Quali sono i rischi associati a Xydalba?

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

Gli effetti indesiderati più comuni di Xydalba (che possono riguardare più di 1 persona su 100) comprendono nausea, diarrea e cefalea. Questi effetti indesiderati sono stati in genere di entità lieve o moderata.

Perché Xydalba è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Xydalba sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE. Alla luce dell'esigenza di nuovi antibiotici mirati ai batteri multi-resistenti, l'Agenzia ha concluso che Xydalba, che ha dimostrato di essere attivo negli adulti nei confronti di alcuni batteri resistenti ad altri antibiotici, potrebbe rappresentare una preziosa opzione terapeutica alternativa. L'Agenzia ha inoltre ritenuto che l'effetto e il profilo di sicurezza di Xydalba nei bambini dovrebbero essere comparabili a quelli osservati negli adulti.

Il profilo di sicurezza di Xydalba è paragonabile a quello di altri antibiotici glicopeptidi; gli effetti indesiderati a carico dell'udito e della funzione renale, tipici dei glicopeptidi, non sono stati evidenziati con i regimi proposti per Xydalba nelle sperimentazioni cliniche.

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

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Xydalba 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 Xydalba sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Xydalba sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Xydalba

Xydalba ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 19 febbraio 2015.

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

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 05-2025.