



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/000637

Cubicin (*daptomicinas*)

Cubicin apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Cubicin ir kam jis vartojamas?

Cubicin – tai antibiotikas, kuriuo gydomos šios bakterinės infekcijos:

- 1 metų ir vyresniems pacientams diagnozuotos komplikotos odos ir poodinių minkštųjų audinių infekcijos. Komplikotos reiškia, kad tai yra sunkiai gydoma infekcija, nes ji išplito į poodinius giliuosius audinius; pacientui gali reikėti chirurginio gydymo arba pacientas serga kitomis ligomis, kurios gali turėti įtakos gydymo veiksmingumui;
- suaugusiesiems diagnozuotas *Staphylococcus aureus* (*S. aureus*) sukeltas dešinėsios širdies pusės endokarditas (dešinėsios širdies pusės sienelės ar vožtuvų infekcija). Sprendimas tokią infekciją gydyti vaistu Cubicin turėtų būti priimamas atsižvelgiant į tikimybę, kad jis bus veiksmingas gydant šią infekciją, ir į eksperto rekomendaciją;
- *S. aureus* sukelta bakteriemija (kraujo infekcija). Suaugusiesiems šis vaistas skiriamas, kai bakteriemija siejama su kuria nors iš pirmiau minėtų dviejų infekcijų, o paaugliams ir vaikams nuo 1 metų – kai bakteriemija siejama su komplikotomis odos ir minkštųjų audinių infekcijomis.

Vaistą skiriantys gydytojai turėtų atsižvelgti į oficialias antibiotikų vartojimo rekomendacijas.

Cubicin sudėtyje yra veikliosios medžiagos daptomicino.

Kaip vartoti Cubicin?

Cubicin tiekiamas miltelių, iš kurių ruošiamas injekcinis arba infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas, forma.

Suaugusiesiems, kuriems diagnozuota odos arba minkštųjų audinių infekcija be bakteriemijos, Cubicin skiriamas po 4 mg/kg kūno svorio kartą per parą. Diagnozavus endokarditą ir odos arba minkštųjų audinių infekciją su bakteriemija, skiriama 6 mg/kg kūno svorio kartą per parą dozė. Cubicin per 30 minučių sulašinamas į veną arba suleidžiamas per 2 minutes.

Vaikams, kuriems diagnozuota odos arba minkštųjų audinių infekcija be bakteriemijos, skiriama dozė priklauso nuo vaiko amžiaus ir svyruoja nuo 5 iki 10 mg/kg kartą per parą. Didesnės dozės (7–12 mg/kg kartą per parą) skiriamos, jeigu odos ar minkštųjų audinių infekcija susijusi su bakteriemija. 1–6 metų vaikams Cubicin sulašinamas į veną per 60 minučių, vyresniems nei 7 metų – per 30 minučių.

Gydymo Cubicin trukmė priklauso nuo komplikacijų pavojaus ir oficialių rekomendacijų. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

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



Daugiau informacijos apie Cubicin vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Cubicin?

Cubicin veikioji medžiaga daptomicinas – tai prie vadinamųjų lipopeptidų grupės priskiriamas antibiotikas. Jis gali sustabdyti tam tikrų rūšių bakterijų augimą prisijungdamas prie bakterijos ląstelę supančios membranos ir slopindamas pagrindines ląstelės gyvybines funkcijas.

Kokia Cubicin nauda nustatyta tyimuose?

Atlikus tris pagrindinius tyrimus su suaugusiais ir du pagrindinius tyrimus su vaikais nuo 1 iki 17 metų, nustatyta, kad Cubicin toks pat veiksmingas kaip standartiniai vaistai gydant infekciją arba siekiant palengvinti jos sukeltą būklę. Standartiniai vaistai – tai antibiotikai, kaipantai vankomicinas, penicilinas (įskaitant oksaciliną, kloksaciliną, flukloksaciliną ir nafciliną) arba cefalosporinas.

Atliekant pirmus du tyrimus su 1 118 suaugusiųjų, kuriems buvo diagnozuotos komplikotos odos ir minkštųjų audinių infekcijos (daugiausia žaizdų infekcijos ir dideli abscesai), gydymas Cubicin buvo veiksmingas 67 proc. (vienas tyrimas) ir 85 proc. (kitas tyrimas) pacientų. Atliekant šiuos du tyrimus, gydymo veiksmingumas skyrėsi dėl pacientų charakteristikų ir gydytų infekcijų skirtumų.

Trečiame tyrime dalyvavo 246 suaugusieji, kuriems buvo diagnozuota *S. aureus* sukelta bakteriemija, įskaitant 35 pacientus, kuriems taip pat buvo diagnozuotas dešinės širdies pusės infekcinis endokarditas. Endokarditu sergančių pacientų grupėje gydymas buvo veiksmingas 42 proc. (8 iš 19) Cubicin vartojusių pacientų ir 44 proc. (7 iš 16) standartiniais vaistais gydytų pacientų. Surinkta nepakankamai duomenų, kuriais būtų galima pagrįsti Cubicin vartojimą gydant bakteriemiją sergančius pacientus, kuriems nebuvo diagnozuotas dešinės pusės infekcinis endokarditas ar komplikotos odos ir minkštųjų audinių infekcijos.

Pirmame su vaikais ir paaugliais atliktame tyrime dalyvavo 396 pacientai, kuriems buvo diagnozuotos komplikotos odos ir minkštųjų audinių infekcijos be bakteriemijos. Gydymas buvo veiksmingas 88 proc. (227 iš 257) Cubicin vartojusių pacientų ir 86 proc. (114 iš 132) standartiniais vaistais gydytų pacientų.

Antrame su vaikais ir paaugliais atliktame tyrime dalyvavo 73 pacientai, kuriems buvo diagnozuota *S. aureus* sukelta bakteriemija. Gydymas buvo veiksmingas 88 proc. (45 iš 51) Cubicin vartojusių pacientų ir 77 proc. (17 iš 22) standartiniais vaistais gydytų pacientų.

Kokia rizika susijusi su Cubicin vartojimu?

Dažniausias Cubicin šalutinis poveikis (galintis pasireikšti 1–10 pacientų iš 100) yra grybelių (pelėsio ir mielių) sukeltos infekcijos, šlapimo takų infekcijos (struktūrų, kuriomis teka šlapimas, infekcijos), mieliagrybio *Candida* sukeliamą (grybelinę) infekciją, mažakraujystę (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis), nerimas, nemiga (sutrikęs miegas), galvos svaigimas, galvos skausmas, hipertenzija (padidėjęs kraujospūdis), hipotenzija (sumažėjęs kraujospūdis), virškinamojo trakto ir juosmens srities skausmas (pilvo skausmas), pykinimas, vėmimas, vidurių užkietėjimas, viduriavimas, dujų kaupimasis žarnyne, pilvo pūtimas ir pilvo išpūtimas (pilno pilvo pojūtis), išbėrimas, pruritas (niežėjimas), galūnių (rankų ar kojų) skausmas, reakcijos infuzijos vietoje, pireksija (karščiavimas), astenija (silpnumas), kepenų tyrimų rezultatų nukrypimai nuo normos ir padidėjęs fermento kreatinfosfokinazės (KFK) (raumenų pažeidimo žymens) kiekis kraujyje.

Sunkiam šalutiniam poveikiui priskiriamos padidėjusio jautrumo (alerginės) reakcijos, eozinofilinė pneumonija (plaučių infekcija), vaisto sukeltas išbėrimas su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (angl. DRESS, sunki oda, kraują ir vidaus organus pažeidžianti reakcija), angioedema (staigus giliųjų odos audinių patinimas) ir rabdomiolizė (raumenų skaidulų irimas).

Išsamų visų Cubicin šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Cubicin buvo registruotas ES?

Trijuose pagrindiniuose tyrimuose su suaugusiais ir dviejuose tyrimuose su vaikais įrodyta, kad Cubicin veiksmingai gydo infekcijas. Laikomasi nuomonės, kad šio vaisto šalutinį poveikį galima kontroliuoti. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Cubicin teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Cubicin vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Cubicin vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Cubicin vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Cubicin šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Cubicin

Cubicin buvo registruotas visoje ES 2006 m. sausio 19 d.

Daugiau informacijos apie Cubicin rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/cubicin

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2022-11.