



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xydalba (*dalbavancinas*)

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

Kas yra Xydalba ir kam jis vartojamas?

Xydalba – tai antibiotikas, kuriuo gydomos suaugusiųjų ir bet kokio amžiaus vaikų odos ir odos struktūrų (poodinio audinio) ūminės (trumpalaikės) bakterinės infekcijos, kaip antai celiulitas (giliųjų odos audinių uždegimas), odos abscesai ir žaizdų infekcijos. Vaisto sudėtyje yra veikliosios medžiagos dalbavancino.

Kaip vartoti Xydalba?

Xydalba vartojamas infuzijos būdu – vaistas lašinamas į veną per 30 minučių. Suaugusiesiems sulašinama viena infuzija arba dvi infuzijos, tarp kurių daroma savaitės pertrauka. Vaikams sulašinama viena infuzija; vaisto dozė nustatoma pagal amžių ir kūno svorį.

Xydalba galima įsigyti tik pateikus receptą. Vaistus išrašantys sveikatos priežiūros specialistai turi atsižvelgti į oficialias antibiotikų vartojimo rekomendacijas.

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

Kaip veikia Xydalba?

Xydalba veiklioji medžiaga dalbavancinas priskiriamas prie antibiotikų, vadinamų glikopeptidais. Jis neleidžia kai kurioms bakterijoms suformuoti savo ląstelės sienelių, ir dėl to bakterijos žūsta. Įrodyta, kad dalbavancinas veikia tokias bakterijas, kurių neveikia standartiniai antibiotikai (pvz., meticilinui atsparų *Staphylococcus aureus* (MRSA). Bakterijų, kurias veikia Xydalba, sąrašą rasite preparato charakteristikų santraukoje.

Kokia Xydalba nauda nustatyta tyrimų metu?

Xydalba buvo lyginamas su vankomicinu (kitu glikopeptidu) arba linezolidu (kitu antibiotiku, kurį galima vartoti per burną) trijuose pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose iš viso dalyvavo maždaug 2 000 suaugusiųjų, kuriems buvo diagnozuotos sunkios odos ir minkštojo poodinio audinio infekcijos, kaip antai celiulitas, odos abscesai ir žaizdų infekcijos. Tarp jų buvo ir MRSA sukeltų infekcijų atvejų.



Pacientai, kurie vartojo vankomiciną ir kurių gydymas buvo veiksmingas, turėjo galimybę po 3 dienų pereiti prie gydymo linezolidu. Visuose tyrimuose pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kurių infekcija užbaigus gydymą buvo išgydyta, skaičius.

Gydant infekcijas Xydalba buvo ne mažiau veiksmingas nei vankomicinas ar linezolidas. Atliekant 3 tyrimus, išgijo 87–94 proc. Xydalba gydytų pacientų ir 91–93 proc. pacientų, kurie buvo gydomi kuriuo nors vienu iš palyginamųjų vaistų.

Atliekant tyrimą su 199 vaikais (įskaitant naujagimius), kuriems diagnozuotos sunkios odos ir minkštojo poodinio audinio infekcijos, nustatyta, kad viena Xydalba doze arba dviem šio vaisto dozėmis vienos savaitės intervalu gydytų vaikų organizme susidaro panaši veikliosios medžiagos koncentracija, kaip ir suaugusiųjų organizme. Todėl manoma, kad Xydalba poveikis vaikams bus panašus į poveikį suaugusiesiems.

Kokia rizika susijusi su Xydalba vartojimu?

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

Dažniausias Xydalba šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 100) yra pykinimas (šleikštulys), viduriavimas ir galvos skausmas. Šie šalutinio poveikio reiškiniai paprastai buvo lengvi arba vidutinio sunkumo.

Kodėl Xydalba buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Xydalba nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES. Atsižvelgdama į naujų antibiotikų nuo daugeliui vaistų atsparių bakterijų poreikį, Agentūra priėjo prie išvados, kad Xydalba, kuriuo veiksmingai gydyti suaugusieji nuo tam tikras kitiems antibiotikams atsparių bakterijų, galėtų būti vertingas gydymo pasirinkimas. Agentūra taip pat laikėsi nuomonės, kad Xydalba poveikis ir saugumo charakteristikos vaikams turėtų būti panašios į jo saugumo charakteristikas ir poveikį suaugusiesiems.

Xydalba saugumo charakteristikos panašios į kitų glikopeptidinių antibiotikų; klinikinių tyrimų metu pagal pasiūlytą režimą vartojant Xydalba, šalutinio poveikio klausai ir inkstų veiklai, kurį paprastai sukelia glikopeptidai, nenustatyta.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Xydalba vartojimą?

Siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Xydalba vartojimą, į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi laikytis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

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

Kita informacija apie Xydalba

Xydalba buvo registruotas visoje ES 2015 m. vasario 19 d.

Daugiau informacijos apie Xydalba rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xydalba.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2025-05.