



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xenleta (*lefamulīns*)

Xenleta pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES.

Kas ir *Xenleta* un kāpēc tās lieto?

Xenleta ir antibiotika, ko lieto, lai pieaugušajiem ārstētu sadzīves ceļā iegūtu pneimoniju (ārpus slimnīcas iegūtu plaušu infekciju), kad citas antibiotikas nav piemērotas vai neiedarbojas.

Tās satur aktīvo vielu lefamulīnu.

Kā lieto *Xenleta*?

Xenleta var iegādāties tikai pret recepti, un ārstam, kurš izraksta zāles, jāņem vērā apstiprinātās vadlīnijas par antibiotiku lietošanu.

Xenleta var ieņemt iekšķīgi kā tabletes vai ievadīt infūzijas veidā (pa pilienam) vēnā.

Ieteicamā *Xenleta* tablešu deva ir 600 mg ik pēc 12 stundām, ko ieņem vismaz vienu stundu pirms vai divas stundas pēc ēdienreizes. Ārstēšanas ilgums ir 5 dienas.

Xenleta 150 mg devas infūziju ievada vienas stundas laikā ik pēc 12 stundām. Terapiju var nomainīt ar *Xenleta* tabletēm, un kopējais terapijas ilgums ir 7 dienas.

Papildu informāciju par *Xenleta* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Xenleta* darbojas?

Xenleta aktīvā viela lefamulīns pieder pleiromutilīnu grupas zālēm. Lefamulīns kavē baktēriju RNS (ģenētiskā materiāla) darbību, bloķējot baktēriju olbaltumvielu veidošanos. Tādējādi tiek novērsta baktēriju vairošanās un tās iet bojā.

Kādi *Xenleta* ieguvumi atklāti pētījumos?

Xenleta bija efektīvas divos pamatpētījumos, iesaistot 1 282 pieaugušos ar sadzīves ceļā iegūtu pneimoniju. Abos pētījumos konstatēja, ka *Xenleta* ir tikpat efektīvas kā moksifloksacīns (citas antibiotikas).



Pirmajā pētījumā pacientiem ievadīja *Xenleta* infūziju un tad nomainīja uz *Xenleta* tabletēm vai moksifloksacīna infūziju, vēlāk pārejot uz moksifloksacīna tabletēm. Abos gadījumos ārstēšana ar infūziju turpinājās vismaz 3 dienas, un kopējais ārstēšanas ilgums *Xenleta* grupā bija 5 līdz 7 dienas, bet moksifloksacīna grupā 7 līdz 10 dienas. Izārstēšanas rādītājs abās grupās bija līdzīgs: 82 % ar *Xenleta* ārstēto pacientu un 84 % ar moksifloksacīnu ārstēto pacientu 5 līdz 10 dienas pēc pēdējās devas nebija infekcijas pazīmju.

Otrajā pētījumā pacientiem lietoja *Xenleta* tabletes 5 dienas vai moksifloksacīna tabletes 7 dienas. Infekcijas ārstēšanā *Xenleta* bija tikpat iedarbīgas kā moksifloksacīns: 88 % ar *Xenleta* ārstēto pacientu un 89 % ar moksifloksacīnu ārstēto pacientu 5 līdz 10 dienas pēc pēdējās devas nebija infekcijas pazīmju.

Kāds risks pastāv, lietojot *Xenleta*?

Visbiežākās *Xenleta* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir apsārtums, sāpes vai pietūkums infūzijas vietā; caureja, nelabums (slikta dūša) vai vemšana (galvenokārt kopā ar tabletēm); paaugstināts aknu enzīmu līmenis (aknu darbības traucējumu pazīme), galvassāpes, hipokaliēmija (zems kālija līmenis asinīs) un bezmiegs (miega traucējumi).

Biežākā nopietnā reakcija (mazāk nekā 1 no 10 pacientiem) ir priekškambaru fibrilācija (patoloģiski ātrs sirds augšējo kambaru ritms).

Xenleta nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir paaugstināta jutība (alerģija) pret *Xenleta* aktīvo vielu vai kādu citu pleiomutilīna antibiotiku. Tās nedrīkst lietot kopā ar noteiktām zālēm, ar kurām var izveidoties mijiedarbība, kas var izmainīt *Xenleta* vai citu zāļu iedarbību.

Xenleta nedrīkst lietot pacientiem ar pagarinātu QT intervālu (patoloģisku sirds elektrisko aktivitāti, kas ietekmē tās ritmu) vai pacientiem, kuri lieto zāles, kas pagarina QT intervālu, vai kuriem asinīs ir sāls līdzsvara traucējumi (īpaši, ja ir zems kālija līmenis). Tās nedrīkst lietot arī pacientiem, kam ir sirdsdarbības traucējumi, piemēram, sirds ritma traucējumi vai sirds mazspēja (kad sirds nedarbojas pietiekami labi).

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Xenleta*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Xenleta* ir reģistrētas ES?

Pētījumos konstatēja, ka, ārstējot sadzīvē iegūtu pneimoniju, *Xenleta* bija tikpat efektīvas kā moksifloksacīns. Zāļu blakusparādības tika uzskatītas par kontrolējamām. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Xenleta*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Xenleta* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Xenleta* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Xenleta* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Xenleta* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Xenleta*

Sīkāka informācija par *Xenleta* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xenleta.