



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xydalba (dalbavancin)

Xydalba pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Xydalba* un kāpēc tās lieto?

Xydalba ir antibiotika, ko lieto pieaugušajiem un visu vecuma grupu bērniem, lai ārstētu akūtas (īslaicīgas) bakteriālas ādas un ādas struktūru (zemādas audu) infekcijas, piemēram, celulītu (ādas dziļo audu iekaisumu), ādas abscesus un brūču infekcijas. Tās satur aktīvo vielu dalbavancīnu.

Kā lieto *Xydalba*?

Xydalba ievada vēnā 30 minūšu ilgās infūzijas veidā (pa pilienam). Pieaugušajiem to ievada vienreizējas infūzijas veidā vai kā divas infūzijas ar vienas nedēļas starplaiku. Bērniem to ievada vienreizējas infūzijas veidā, un deva ir atkarīga no vecuma un ķermeņa masas.

Xydalba var iegādāties tikai pret recepti, un zāļu nozīmētājiem jāņem vērā oficiālie norādījumi par antibiotiku lietošanu.

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

Kā *Xydalba* darbojas?

Xydalba aktīvā viela dalbavancīns ir glikopeptīdu grupas antibiotika. Tas darbojas, neļaujot veidoties noteiktu baktēriju šūnu sienīgām un tādējādi nogalinot baktērijas. Pierādīts, ka dalbavancīns iedarbojas pret baktērijām (piemēram, pret meticilīnu rezistentu *Staphylococcus aureus* (MRSA)), pret kurām parastās antibiotikas neiedarbojas. Baktēriju, pret kurām darbojas *Xydalba*, saraksts ir atrodams zāļu aprakstā.

Kādi *Xydalba* ieguvumi atklāti pētījumos?

Trīs pamatpētījumos, kuros piedalījās aptuveni 2000 pieaugušo ar nopietnām ādas un mīksto zemādas audu infekcijām, piemēram, celulītu, ādas abscesiem un brūču infekcijām, *Xydalba* salīdzināja ar vankomicīnu (citu glikopeptīdu) vai ar linezolidu (citu antibiotiku, ko var lietot iekšķīgi). Šajos pētījumos iekļāva arī MRSA izraisītas infekcijas.



Pacientiem, kuri saņēma vankomicīnu un kuriem bija atbildes reakcija pret ārstēšanu, pēc 3 dienām terapiju varēja nomainīt uz linezolidu. Visos pētījumos galvenais efektivitātes rādītājs bija to pacientu skaits, kuru infekcija pēc terapijas tika izārstēta.

Attiecībā uz infekcijas izārstēšanu *Xydalba* bija vismaz tikpat iedarbīgas zāles kā vankomicīns vai linezolīds. Trīs pētījumos izārstēti tika 87-94 % ar *Xydalba* ārstēto pacientu salīdzinājumā ar 91-93 % pacientu, kurus ārstēja ar kādu no diviem salīdzinājuma līdzekļiem.

Pētījumā, kurā piedalījās 199 bērni (tai skaitā jaundzimušie) ar nopietnām ādas un mīksto zemādas audu infekcijām, tika konstatēts, ka, ievadot *Xydalba* vienreizējas devas veidā vai kā divas devas ar vienas nedēļas starplaiku, organismā tiek sasniegts tāds aktīvās vielas līmenis, kas ir līdzīgs pieaugušajiem novērotajam līmenim. Līdz ar to sagaidāms, ka *Xydalba* iedarbība bērniem būs līdzīga kā pieaugušajiem.

Kāds risks pastāv, lietojot *Xydalba*?

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

Visbiežākās *Xydalba* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 100 cilvēkiem) ir slikta dūša (nelabums), caureja un galvassāpes. Šīs blakusparādības parasti bija vieglas vai vidēji smagas.

Kāpēc *Xydalba* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Xydalba*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES. Ņemot vērā vajadzību pēc jaunām antibiotikām, kas vērstas pret multirezistentām baktērijām, aģentūra secināja, ka *Xydalba*, kam pierādīta iedarbība pieaugušajiem pret noteiktām baktērijām, kuras ir rezistentas pret citām antibiotikām, varētu būt vērtīgs alternatīvs ārstēšanas līdzeklis. Aģentūra arī uzskatīja, ka sagaidāms, ka *Xydalba* iedarbība un drošuma profils bērniem būs līdzīgs kā pieaugušajiem.

Xydalba drošuma profils ir līdzīgs kā citām glikopeptīdu grupas antibiotikām; klīniskajos pētījumos, izmantojot ierosinātās *Xydalba* lietošanas shēmas, netika konstatētas dzirdi un nieru darbību ietekmējošas blakusparādības, kas ir raksturīgas glikopeptīdiem.

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

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

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

Cita informācija par *Xydalba*

2015. gada 19. februārī *Xydalba* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2025. gada maijā.