



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xenleta (lefamulin)

Ħarsa ġenerali lejn Xenleta u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Xenleta u għal xiex jintuża?

Xenleta huwa antibijotiku li jintuża fl-adulti għall-kura tal-pulmonite akkwiziżta f'komunità (infezzjoni tal-pulmun li tittieħed barra l-isptar) meta mediċini antibijotiċi oħrajn ma jkunux adatti jew ma jaħdmux.

Xenleta fih is-sustanza attiva lefamulin.

Kif jintuża Xenleta?

Xenleta jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib, u l-linji gwida uffiċjali dwar l-użu tal-antibijotiċi għandhom jiġu kkunsidrati mit-tabib li jikteb ir-riċetta.

Xenleta jista' jingħata mill-ħalq bħala pilloli jew permezz ta' infużjoni (dripp) fil-vina.

Id-doża rakkomandata għall-pilloli ta' Xenleta hija 600 mg kull 12-il siegħa, li tittieħed mill-inqas siegħa qabel jew sagħtejn wara l-ikel. It-tul tal-kura huwa ta' 5 ijiem.

L-infużjoni ta' Xenleta tingħata tul siegħa f'doża ta' 150 mg kull 12-il siegħa. Il-kura tista' tinbidel għall-pilloli ta' Xenleta u t-tul totali tal-kura huwa 7 ijiem.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Xenleta, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek.

Kif jaħdem Xenleta?

Is-sustanza attiva fi Xenleta, il-lefamulin, tappartjeni għal grupp ta' mediċini msejja plewromutilini. Il-lefamulin tinterferixxi ma' RNA batteriċi (materjal ġenetiku), u timblokka l-produzzjoni ta' proteini batteriċi. Dan jipprevjeni l-batterji milli jimmultiplikaw u eventwalment imutu.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Xenleta li ħarġu mill-istudji?

Xenleta ġie ttestjat f'żewġ studji ewlenin li involvew 1,282 adult b'pulmonite akkwiziżta f'komunità. Iż-żewġ studji wrew li Xenleta kien effettiv daqs moxifloxacin (antibijotiku ieħor).



Fl-ewwel studju l-pazjenti ngħataw jew l-infużjoni ta' Xenleta u mbagħad qalbu għall-pilloli ta' Xenleta, jew infużjoni ta' moxifloxacin u mbagħad qalbu għall-pilloli ta' moxifloxacin. Fiż-żewġ każijiet, il-kura b'infużjoni kompliet għal mill-inqas 3 ijiem u t-tul totali tal-kura kien ta' 5 sa 7 ijiem għal Xenleta u 7 sa 10 ijiem għal moxifloxacin. Ir-rati ta' kura kienu simili fiż-żewġ gruppi: 82 % tal-pazjenti kkurati b'Xenleta u 84 % ta' dawk ikkurati b'moxifloxacin ma kellhom ebda sinjal ta' infezzjoni 5 sa 10 ijiem wara l-aħħar doża.

Fit-tieni studju, il-pazjenti ngħataw il-pilloli ta' Xenleta għal 5 ijiem jew il-pilloli ta' moxifloxacin għal 7 ijiem. Xenleta kien effettiv daqs moxifloxacin fil-kura tal-infezzjoni: 88 % tal-pazjenti kkurati b'Xenleta u 89 % ta' dawk ikkurati b'moxifloxacin ma kellhom ebda sinjal ta' infezzjoni 5 sa 10 ijiem wara l-aħħar doża.

X'in huma r-riskji assoċjati ma' Xenleta?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Xenleta (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) huma ħmura, uġiġħ jew neffa fis-sit tal-infużjoni; dijarea, nawża (thossok ma tflaħx), jew rimettar (l-aktar bil-pilloli); livelli għoljin ta' enzimi tal-fwied (sinjal ta' problemi fil-fwied), uġiġħ ta' ras, ipokalemija (livelli baxxi ta' potassju fid-demm), u insomnja (diffikultà biex torqod).

Ir-reazzjoni serja l-aktar komuni, f'anqas minn pazjent 1 minn kull 10, hija fibrillazzjoni atrijali (ritmu rapidu anormali tal-kavitaġiet ta' fuq tal-qalb).

Xenleta m'għandux jintuża f'pazjenti li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergiċi) għas-sustanza attiva f'Xenleta jew għal xi antibijotiku ieħor tal-plewromutilin. M'għandux jittieħed flimkien ma' ċerti mediċini li jistgħu jikkawżaw interazzjonijiet li jistgħu jibdlu l-effett ta' Xenleta jew mediċini oħrajn.

Xenleta m'għandux jingħata lil pazjenti b'intervall QT imtawwal (attività elettrika anormali tal-qalb li taffettwa r-ritmu tiegħu) jew li jieħdu mediċini li jtaqlu l-intervall QT, jew li jkollhom żbilanċ fil-melħ fid-demm (speċjalment livelli baxxi ta' potassju). Lanqas m'għandu jingħata lil pazjenti bi problemi tal-qalb bħal ritmu tal-qalb anormali jew insuffiċjenza kardijaka (meta l-qalb ma taħdimx tajjeb biżżejjed).

Għal-lista shiħa ta' effetti sekondarji u restrizzjonijiet b'Xenleta, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Xenleta ġie awtorizzat fl-UE?

Studji sabu li Xenleta kien effettiv daqs moxifloxacin fil-kura tal-pulmonite akkwiziżta f'komunità. L-effetti sekondarji tiegħu kienu kkunsidrati maniġġabbli. Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Xenleta huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Xenleta?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Xenleta.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Xenleta hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Xenleta huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Xenleta

Aktar informazzjoni dwar Xenleta tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xenleta.