



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/713114/2017
EMA/H/C/000637

Cubicin (*daptomycine*)

Een overzicht van Cubicin en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Cubicin en wanneer wordt het voorgeschreven?

Cubicin is een antibiotisch geneesmiddel, dat wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende bacteriële infecties:

- gecompliceerde infecties van de huid en de weke delen onder de huid bij patiënten vanaf 1 jaar oud. 'Gecompliceerd' betekent dat de infectie moeilijk te behandelen is omdat deze zich naar dieper gelegen weefsel onder de huid heeft verspreid, misschien een operatie nodig is of de patiënt andere aandoeningen heeft die van invloed kunnen zijn op de behandeling;
- rechtszijdige infectieuze endocarditis (infectie van de bekleding van de kleppen aan de rechterkant van het hart) veroorzaakt door de bacterie *Staphylococcus aureus* (*S. aureus*) bij volwassenen. Het besluit dit soort infecties met Cubicin te behandelen moet worden gebaseerd op de aanname dat het geneesmiddel zeer waarschijnlijk tegen de infectie zal werken en op het advies van een deskundige;
- door *S. aureus* veroorzaakte bacteriëmie (infectie van het bloed). Het middel wordt gebruikt bij volwassenen wanneer de bacteriëmie verband houdt met één van de twee hierboven genoemde infecties, of bij adolescenten en kinderen vanaf de leeftijd van één jaar wanneer de bacteriëmie verband houdt met gecompliceerde infecties van de huid en de weke delen.

Voorschrijvende artsen moeten de officiële richtsnoeren voor het gebruik van antibiotica raadplegen.

Cubicin bevat de werkzame stof daptomycine.

Hoe wordt Cubicin gebruikt?

Cubicin is verkrijgbaar in de vorm van een poeder voor oplossing voor injectie of infusie (indruppeling) in een ader.

Bij volwassenen wordt Cubicin voor huidinfecties of infecties van weke delen zonder bacteriëmie eenmaal daags in een dosis van 4 mg/kg lichaamsgewicht toegediend. Voor endocarditis en voor huidinfecties en infecties van weke delen met bacteriëmie bedraagt de dosering 6 mg/kg eenmaal daags. Cubicin wordt toegediend in een ader als een 30 minuten durende infusie of als een 2 minuten durende injectie.

Bij kinderen is de dosis Cubicin voor huidinfecties of infecties van de weke delen zonder bacteriëmie afhankelijk van de leeftijd van het kind en varieert deze van 5 tot 10 mg/kg eenmaal daags. Er worden



hogere doses (7 tot 12 mg/kg eenmaal daags) gebruikt als de huidinfectie of de infectie van de weke delen verband houdt met bacteriëmie. Cubicin wordt toegediend als een infusie die bij kinderen van een tot zes jaar 60 minuten en bij kinderen vanaf zeven jaar 30 minuten duurt.

De duur van de behandeling met Cubicin hangt af van het risico op complicaties en van officiële aanbevelingen. Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Cubicin.

Hoe werkt Cubicin?

De werkzame stof van Cubicin, daptomycine, is een antibioticum dat tot de groep 'lipopeptiden' behoort. Het kan de groei van bepaalde bacteriesoorten stoppen door zich aan het membraan rondom de bacteriecel te binden en door de essentiële functies die de cel in leven houden te verstoren.

Welke voordelen bleek Cubicin tijdens de studies te hebben?

In drie hoofdstudies bij volwassenen en twee bij kinderen van tussen 1 en 17 jaar oud werd geconstateerd dat Cubicin even doeltreffend als standaardbehandelingen was bij het genezen of verbeteren van infectie. Standaardbehandelingen omvatten het gebruik van antibiotica zoals vancomycine, een penicilline (waaronder oxacilline, cloxacilline, flucloxacilline en nafcilline) of een cefalosporine.

In de eerste twee studies onder 1 118 volwassenen met gecompliceerde huidinfecties en infecties van de weke delen (voornamelijk wondinfecties en grote abcessen) was Cubicin doeltreffend bij 67 % van de patiënten in de ene studie en bij 85 % in de andere. De doeltreffendheid varieerde tussen de twee studies vanwege verschillen in de types behandelde patiënten en infecties.

De derde studie betrof 246 volwassenen met bacteriëmie veroorzaakt door *S. aureus*, waaronder 35 die ook rechtszijdige infectieuze endocarditis hadden. In de groep patiënten met endocarditis was de behandeling succesvol bij 42 % (8 van de 19) van de patiënten die Cubicin kregen, tegenover 44 % (7 van de 16) van de patiënten die standaardbehandeling kregen. Er was onvoldoende bewijs voor het gebruik van Cubicin als behandeling van bacteriëmie bij patiënten die geen rechtszijdige infectieuze endocarditis of gecompliceerde infecties van de huid en weke delen hadden.

De eerste studie bij kinderen en adolescenten betrof 396 patiënten met gecompliceerde huidinfecties en infecties van de weke delen zonder bacteriëmie. De behandeling was succesvol bij 88 % (227 van de 257) van de patiënten die Cubicin kregen, tegenover 86 % (114 van de 132) met een standaardbehandeling.

De tweede studie bij kinderen en adolescenten betrof 73 patiënten met bacteriëmie veroorzaakt door *S. aureus*. De behandeling was succesvol bij 88 % (45 van de 51) van de patiënten die Cubicin kregen, tegenover 77 % (17 van de 22) met een standaardbehandeling.

Welke risico's houdt het gebruik van Cubicin in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Cubicin (die bij 1 tot 10 op de 100 personen kunnen optreden) zijn schimmelinfecties (schimmels en gisten), urineweginfecties, *Candida*-infectie (een schimmelinfectie), anemie (laag aantal rode bloedcellen), angst, slapeloosheid, duizeligheid, hoofdpijn, hoge bloeddruk, lage bloeddruk, pijn in maag en darmen en buikpijn, misselijkheid, braken, obstipatie, diarree, winderigheid, opgeblazen gevoel in de buik, huiduitslag, pruritus (jeuk), pijn in de ledematen

(armen of benen), reacties op de infusieplaats, koorts, gevoel van zwakte, abnormale levertests en een verhoogd gehalte van CPK (een enzym dat aangeeft dat er sprake is van spierbeschadiging) in het bloed.

Tot de ernstige bijwerkingen behoren overgevoeligheidsreacties (allergische reacties), eosinofiele pneumonie (ontsteking van de longen), huiduitslag met eosinofilie en systemische symptomen (een ernstige reactie van huid, bloed en inwendige organen, bekend onder het Engelse acroniem DRESS), angio-oedeem (snel opzwellen van onderhuidse weefsels) en rhabdomyolyse (afbraak van spiervezels).

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Cubicin.

Waarom is Cubicin geregistreerd in de EU?

Uit drie hoofdstudies onder volwassenen en twee studies onder kinderen is gebleken dat Cubicin werkzaam is voor het behandelen van infecties. De bijwerkingen worden beheersbaar geacht. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Cubicin groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Cubicin te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Cubicin zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Cubicin continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Cubicin worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Cubicin

Op 19 januari 2006 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Cubicin verleend.

Meer informatie over Cubicin is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 11-2022.