



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xenleta (lefamuline)

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

Wat is Xenleta en wanneer wordt het voorgeschreven?

Xenleta is een antibioticum dat bij volwassenen wordt gebruikt voor de behandeling van buiten het ziekenhuis opgelopen pneumonie (een longinfectie) wanneer andere antibiotica niet geschikt zijn of niet werken.

Het bevat de werkzame stof lefamuline.

Hoe wordt Xenleta gebruikt?

Xenleta is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de voorschrijvende arts moet rekening houden met de officiële richtsnoeren voor het juiste gebruik van antibiotica.

Xenleta kan in tabletvorm via de mond worden toegediend of door middel van infusie (indruppeling) in een ader.

De aanbevolen dosis voor Xenleta-tabletten is 600 mg om de 12 uur, in te nemen ten minste één uur vóór of twee uur na een maaltijd. De behandelingsduur bedraagt vijf dagen.

Als infusie wordt Xenleta gedurende één uur toegediend, in een dosis van 150 mg om de 12 uur. Gedurende de behandeling kan worden overgeschakeld op Xenleta-tabletten en de totale behandelingsduur bedraagt zeven dagen.

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

Hoe werkt Xenleta?

Lefamuline, de werkzame stof in Xenleta, behoort tot een groep geneesmiddelen die pleuromutilinen worden genoemd. Lefamuline verstoort de aanmaak van bacteriële RNA (genetisch materiaal) en blokkeert de vorming van bacteriële eiwitten. Hierdoor kunnen de bacteriën zich niet delen, zodat ze uiteindelijk afsterven.



Welke voordelen bleek Xenleta tijdens de studies te hebben?

Xenleta is werkzaam gebleken in twee hoofdstudies onder 1 282 volwassenen met buiten het ziekenhuis opgelopen pneumonie. Uit beide onderzoeken bleek dat Xenleta even werkzaam was als moxifloxacin (een ander antibioticum).

In de eerste studie kregen de patiënten Xenleta als infusie, waarna zij overschakelden op Xenleta-tabletten, of kregen ze moxifloxacin als infusie, waarna zij overschakelden op moxifloxacin-tabletten. In beide gevallen werd de behandeling met infusies ten minste drie dagen voortgezet en bedroeg de totale behandelingsduur vijf tot zeven dagen voor Xenleta en zeven tot tien dagen voor moxifloxacin. In de twee groepen werden vergelijkbare genezingspercentages bereikt: 82% van de met Xenleta behandelde patiënten en 84% van de met moxifloxacin behandelde patiënten vertoonde vijf tot tien dagen na de laatste dosis geen infectieverschijnselen.

In de tweede studie kregen de patiënten vijf dagen lang Xenleta-tabletten of moxifloxacin-tabletten gedurende zeven dagen. Xenleta was even werkzaam als moxifloxacin bij het genezen van de infectie: 88 % van de met Xenleta behandelde patiënten en 89 % van de met moxifloxacin behandelde patiënten vertoonde vijf tot tien dagen na de laatste dosis geen infectieverschijnselen.

Welke risico's houdt het gebruik van Xenleta in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Xenleta (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn roodheid, pijn of zwelling op de infusieplaats, diarree, misselijkheid of braken (voornamelijk bij inname van tabletten), verhoogde leverenzymwaarden (een teken van leverproblemen), hoofdpijn, hypokaliëmie (een lage kaliumspiegel in het bloed) en slapeloosheid.

De meest voorkomende ernstige bijwerking, bij minder dan 1 op de 10 patiënten, is atriumfibrilleren (het abnormaal snel samentrekken van de hartboezems).

Xenleta mag niet worden gebruikt bij patiënten die overgevoelig (allergisch) zijn voor de werkzame stof in Xenleta of voor enig ander pleuromutiline-antibioticum. Het middel mag niet worden gebruikt in combinatie met bepaalde geneesmiddelen die wisselwerkingen kunnen veroorzaken waardoor het effect van Xenleta of de andere geneesmiddelen kan worden beïnvloed.

Xenleta mag niet worden toegediend aan patiënten met een verlengd QT-interval (abnormale elektrische activiteit van het hart waardoor het hartritme wordt verstoord), patiënten die geneesmiddelen gebruiken die het QT-interval verlengen, of patiënten met een verstoorde zoutbalans in het bloed (met name een lage kaliumspiegel). Xenleta mag evenmin worden gegeven aan patiënten met hartproblemen zoals een abnormaal hartritme of hartfalen (wanneer het hart niet goed genoeg werkt).

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

Waarom is Xenleta geregistreerd in de EU?

Uit studies is gebleken dat Xenleta even werkzaam was als moxifloxacin voor het behandelen van buiten het ziekenhuis opgelopen pneumonie. De bijwerkingen ervan werden beheersbaar geacht. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Xenleta groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er getroffen om een veilig en doeltreffend gebruik van Xenleta te waarborgen?

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

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

Overige informatie over Xenleta

Meer informatie over Xenleta is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xenleta.