



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Cubicin (*daptomycyna*)

Przegląd wiedzy na temat leku Cubicin i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Cubicin i w jakim celu się go stosuje

Cubicin jest antybiotykiem stosowanym w leczeniu następujących zakażeń bakteryjnych:

- powikłane zakażenia skóry i tkanek miękkich pod skórą u pacjentów po ukończeniu 1. roku życia. Określenie „powikłane” oznacza, że zakażenie jest trudne w leczeniu, ponieważ rozprzestrzeniło się do tkanek głęboko pod skórą, może wymagać zabiegu chirurgicznego lub też u pacjenta występują inne choroby, które mogłyby wpłynąć na wynik leczenia;
- prawostronne zapalenie wsierdza (infekcja śluzówki lub zastawek z prawej strony serca) wywołane przez bakterię *Staphylococcus aureus* (*S. aureus*) u osób dorosłych. Decyzję o leczeniu tego rodzaju zakażenia lekiem Cubicin należy podjąć z uwzględnieniem prawdopodobieństwa skuteczności leku w zwalczaniu zakażenia oraz po zasięgnięciu rady specjalisty;
- bakteriemia (zakażenie krwi) wywołane przez bakterie *S. aureus*. Lek Cubicin stosuje się u osób dorosłych, u których bakteriemia jest powiązana z jednym z dwóch wyżej wymienionych zakażeń, lub u młodzieży i dzieci po ukończeniu 1. roku życia, u których bakteriemia jest powiązana z powikłanymi zakażeniami skóry i tkanek miękkich.

Lekarze przepisujący lek powinni uwzględniać oficjalne wytyczne odnoszące się do stosowania antybiotyków.

Substancją czynną zawartą w leku Cubicin jest *daptomycyna*.

Jak stosować lek Cubicin

Lek Cubicin jest dostępny w postaci proszku, z którego sporządza się roztwór do wstrzykiwań lub do wlewu dożylnego.

Osobom dorosłym z zakażeniami skóry i tkanek miękkich bez bakteriemii lek Cubicin podaje się raz na dobę w dawce 4 mg/kg masy ciała. W przypadku zapalenia wsierdza i zakażeń skóry lub tkanek miękkich z bakteriemią dawka wynosi 6 mg/kg raz na dobę. Lek Cubicin podaje się dożylnie w postaci wlewu trwającego 30 minut lub we wstrzyknięciu trwającym 2 minuty.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



U dzieci z zakażeniem skóry lub tkanek miękkich bez bakteriemii dawka leku Cubicin zależy od wieku i wynosi od 5 do 10 mg/kg raz na dobę. Wyższe dawki (od 7 do 12 mg/kg raz na dobę) stosuje się w przypadku zakażenia skóry lub tkanek miękkich powiązanego z bakterią. Lek Cubicin podaje się dzieciom w wieku od 1 do 6 lat w postaci wlewu dożylnego trwającego 60 minut, a dzieciom w wieku powyżej 7 lat w postaci wlewu dożylnego trwającego 30 minut.

Czas trwania terapii lekiem Cubicin zależy od ryzyka powikłań i oficjalnych zaleceń. Lek wydawany na receptę.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Cubicin znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Cubicin

Substancja czynna leku Cubicin, daptomycyna, jest antybiotykiem z grupy lipopeptydów. Może ona hamować rozwój niektórych rodzajów bakterii poprzez przyłączenie się do błony otaczającej komórkę bakteryjną i zakłócenie funkcji niezbędnych bakterii do życia.

Korzyści ze stosowania leku Cubicin wykazane w badaniach

Po przeprowadzeniu trzech badań głównych u osób dorosłych i dwóch u dzieci w wieku od 1 do 17 lat stwierdzono, że lek Cubicin wykazał taką samą skuteczność w leczeniu lub łagodzeniu objawów zakażenia jak standardowe metody leczenia. Standardowe metody leczenia obejmowały stosowanie antybiotyków takich jak wankomycyna, penicylina (w tym oksacylina, kloksacylina, flukloksacylina i nafcylina) lub cefalosporyna.

W pierwszych dwóch badaniach z udziałem 1 118 osób dorosłych z powikłanymi zakażeniami skóry i tkanek miękkich (głównie z zakażeniami ran i dużymi ropniami) w jednym badaniu lek Cubicin był skuteczny u 67% pacjentów, a w drugim u 85%. Skuteczność leku w tych dwóch badaniach była różna ze względu na zróżnicowanie poddawanych leczeniu grup pacjentów i rodzajów leczonych zakażeń.

W trzecim badaniu uczestniczyło 246 osób dorosłych z bakterią wywołaną przez bakterie *S. aureus*, w tym 35 pacjentów cierpiących także na prawostronne zapalenie wsierdzia. W grupie pacjentów z zapaleniem wsierdzia leczenie powiodło się u 42% (8 z 19) pacjentów otrzymujących lek Cubicin, w porównaniu z 44% (7 z 16) pacjentów leczonych standardowo. Nie wystarczyło to do poparcia wskazania do stosowania leku Cubicin w leczeniu bakteriemii u pacjentów, którzy nie cierpieli na prawostronne zapalenie wsierdzia lub powikłane zakażenia skóry i tkanek miękkich.

W pierwszym badaniu z udziałem dzieci i młodzieży uczestniczyło 396 pacjentów z powikłanymi zakażeniami skóry i tkanek miękkich bez bakteriemii. Leczenie było skuteczne u 88% (227 z 257) pacjentów otrzymujących lek Cubicin, w porównaniu z 86% (114 z 132) pacjentów leczonych standardowo.

W drugim badaniu w grupie dzieci i młodzieży wzięło udział 73 pacjentów z bakterią wywołaną przez bakterię *S. aureus*. Leczenie było skuteczne u 88% (45 z 51) pacjentów otrzymujących lek Cubicin, w porównaniu z 77% (17 z 22) pacjentów leczonych standardowo.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Cubicin

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Cubicin (mogące wystąpić u 1-10 na 100 pacjentów) to: zakażenia grzybicze (pleśń i drożdżaki), zakażenie dróg moczowych (zakażenie narządów produkujących i wydzielających mocz), zakażenia drożdżakami *Candida* (zakażenie

grzybicze), anemia (niski poziom krwinek czerwonych), lęk, bezsenność (problemy ze snem), zawroty głowy, bóle głowy, nadciśnienie tętnicze (podwyższone wartości ciśnienia tętniczego), niedociśnienie (zbyt niskie ciśnienie tętnicze), bóle żołądkowo-jelitowe (bóle brzucha), nudności (mdłości), wymioty, zaparcia, biegunka, oddawanie gazów, wzdęcia (uczucie napuchniętego brzucha), wysypka, świąd (swędzenie), ból kończyn górnych i dolnych (rąk lub nóg), odczyny w miejscu podania leku, gorączka, osłabienie, nieprawidłowe próby wątrobowe oraz podwyższony poziom enzymu zwanego CPK we krwi (marker uszkodzenia mięśni).

Poważne działania niepożądane obejmują reakcje nadwrażliwości (alergiczne), eozynofilowe zapalenie płuc (zakażenie płuc), wysypkę polekową z eozynofilią oraz objawami ogólnymi (DRESS, poważna reakcja mająca wpływ na skórę, krew i narządy wewnętrzne), obrzęk naczynioruchowy (gwałtowny obrzęk głębszych tkanek skóry) i rabdomiolizę (rozpad mięśni poprzecznie prążkowanych).

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Cubicin znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Cubicin w UE

W trzech głównych badaniach prowadzonych z udziałem dorosłych i dwóch z udziałem dzieci wykazano, że lek Cubicin jest skuteczny w leczeniu zakażeń. Działania niepożądane są uważane za możliwe do kontrolowania. Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Cubicin przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Cubicin

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Cubicin w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Cubicin są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Cubicin są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Cubicin

Lek Cubicin otrzymał warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 19 stycznia 2006 r.

Dalsze informacje na temat leku Cubicin znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/cubicin.

Data ostatniej aktualizacji: 11-2022.