



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xenleta (lefamulina)

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

Czym jest lek Xenleta i w jakim celu się go stosuje

Xenleta to antybiotyk stosowany u osób dorosłych w celu leczenia pozaszpitalnego zapalenia płuc (zakażenie płuc nabyte poza szpitalem), w przypadku gdy inne antybiotyki są nieodpowiednie lub nieskuteczne.

Xenleta zawiera substancję czynną lefamulinę.

Jak stosować lek Xenleta

Lek wydawany na specjalną receptę. Lekarz przepisujący lek powinien wziąć pod uwagę oficjalne wytyczne dotyczące stosowania antybiotyków.

Xenleta podaje się doustnie w postaci tabletek lub we wlewie dożylnym.

Zalecana dawka tabletek Xenleta to 600 mg co 12 godzin przyjmowana na co najmniej 1 godzinę przed posiłkiem lub 2 godziny po posiłku. Czas leczenia wynosi 5 dni.

Lek Xenleta podaje się we wlewie przez jedną godzinę w dawce 150 mg co 12 godzin. Istnieje możliwość zmiany leczenia na tabletki Xenleta, a łączny czas leczenia wyniesie wówczas 7 dni.

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

Jak działa lek Xenleta

Substancja czynna leku Xenleta, lefalumina, należy do grupy leków zwanych pleuromutylinami. Lefalumina zaburza bakteryjne RNA (materiał genetyczny), blokując wytwarzanie białek bakteryjnych, co uniemożliwia komórkom nowotworowym dzielenie się, w związku z czym ostatecznie dochodzi do ich śmierci.



Korzyści ze stosowania leku Xenleta wykazane w badaniach

Lek Xenleta analizowano w dwóch badaniach głównych z udziałem 1 282 osób dorosłych z pozaszpitalnym zapaleniem płuc. W obu badaniach wykazano, że lek Xenleta był równie skuteczny, co moksyflokscyna (inny rodzaj antybiotyku).

W pierwszym badaniu pacjentom podano lek Xenleta we wlewie, a następnie zamieniono sposób leczenia na tabletki Xenleta albo zastosowano wlew moksyflokscyny, po czym zamieniono sposób leczenia na tabletki zawierające moksyflokscynę. W obu przypadkach leczenie za pomocą wlewu trwało przez co najmniej trzy dni, a całkowita długość leczenia trwała od 5 do 7 dni w przypadku zastosowania leku Xenleta i 7 do 10 dni dla moksyflokscyny. Wskaźniki wyleczenia były podobne w obu grupach: 82% pacjentów poddanych terapii lekiem Xenleta i 84% leczonych moksyflokscyną nie wykazało śladów zakażenia po upływie 5-10 dni od podania ostatniej dawki.

W drugim badaniu pacjentom przez pięć dni podawano tabletki Xenleta lub tabletki z moksyflokscyną przez 7 dni. Lek Xenleta był równie skuteczny co moksyflokscyna w leczeniu zakażeń: 88% pacjentów poddanych terapii lekiem Xenleta i 89% leczonych moksyflokscyną nie wykazywało śladów infekcji po upływie 5-10 dni od podania ostatniej dawki.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Xenleta

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Xenleta (mogące wystąpić u 1 na 10 osób) to: zaczerwienienie, ból lub obrzęk w miejscu wlewu, biegunka, mdłości (nudności) lub wymioty (najczęściej po tabletkach); podwyższone stężenie enzymów wątrobowych (objaw zaburzeń czynności wątroby), ból głowy, hipokaliemia (niski poziom potasu we krwi) oraz bezsenność (trudności z zasypianiem).

Najczęściej zgłaszanym ciężkim działaniem niepożądanym obserwowanym u mniej niż u 1 na 10 pacjentów jest migotanie przedsionków (nieprawidłowo szybka praca przedsionków serca).

Leku Xenleta nie należy stosować u pacjentów z nadwrażliwością (alergią) na substancję czynną leku Xenleta lub jakiegokolwiek inny antybiotyk zawierający pleuromutylinę. Leku nie należy przyjmować w skojarzeniu z niektórymi lekami mogącymi powodować interakcje skutkujące obniżeniem skuteczności leku Xenleta lub innych leków.

Leku Xenleta nie należy podawać pacjentom z wydłużeniem odstępu QT (nieprawidłowość aktywności elektrycznej serca, która zaburza jego rytm) lub pacjentom przyjmującym leki powodujące wydłużenie odstępu QT lub z brakiem równowagi soli we krwi (w szczególności niskie stężenie potasu). Leku nie wolno również podawać pacjentom ze schorzeniami serca takimi jak nieprawidłowy rytm serca lub niewydolność serca (nieprawidłowa praca serca).

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

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Xenleta w UE

Badania wykazały, że lek Xenleta był równie skuteczny co moksyflokscyna w leczeniu pozaszpitalnego zapalenia płuc. Działania niepożądane leku wydają się możliwe do kontrolowania. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Xenleta przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Xenleta

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

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

Inne informacje dotyczące leku Xenleta

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