



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/713114/201722
EMA/H/C/000637

Cubicin (*daptomicină*)

Prezentare generală a Cubicin și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Cubicin și pentru ce se utilizează?

Cubicin este un medicament antibiotic care se utilizează pentru tratarea următoarelor infecții bacteriene:

- infecții complicate ale pielii și ale țesuturilor moi de sub piele la pacienți cu vârsta de cel puțin 1 an. „Complicată” înseamnă că infecția este greu de tratat deoarece s-a răspândit la țesuturile profunde de sub piele, pentru că ar putea fi necesar un tratament chirurgical sau pentru că pacientul are alte afecțiuni care ar putea afecta rezultatele tratamentului;
- endocardită infecțioasă dreaptă (infecție a membranei sau a valvulelor părții drepte a inimii) cauzată de bacteria *Staphylococcus aureus* (*S. aureus*) la adulți. Decizia de a trata acest tip de infecție folosind Cubicin trebuie să se bazeze pe probabilitatea ca medicamentul să aibă efect împotriva acestei infecții și pe sfatul unui specialist;
- bacteriemie (infecție a sângelui) cauzată de *S. aureus*. Medicamentul se utilizează la adulți, când bacteremia este asociată cu una din cele două infecții menționate mai sus, sau la adolescenți și la copii cu vârsta de cel puțin 1 an când bacteremia este asociată cu infecții complicate ale pielii și ale țesuturilor moi.

Medicii prescriptori trebuie să ia în considerare ghidurile oficiale de utilizare a antibioticelor.

Cubicin conține substanța activă *daptomicină*.

Cum se utilizează Cubicin?

Cubicin este disponibil sub formă de pulbere din care se prepară o soluție pentru injecție sau perfuzie intravenoasă (picurare în venă).

La adulți, pentru infecțiile pielii sau ale țesuturilor moi fără bacteriemie se administrează o doză de Cubicin de 4 mg/kg de greutate corporală, o dată pe zi. Pentru endocardită și pentru infecțiile pielii sau ale țesuturilor moi însoțite de bacteriemie, doza este de 6 mg/kg o dată pe zi. Cubicin se administrează intravenos, sub formă de perfuzie cu durată de 30 de minute sau sub formă de injecție timp de 2 minute.

La copii și adolescenți, doza de Cubicin pentru infecțiile pielii sau ale țesuturilor moi fără bacteriemie depinde de vârsta copilului și variază între 5 și 10 mg/kg o dată pe zi. Dacă infecția pielii sau a țesuturilor moi este asociată cu bacteriemie, se utilizează doze mai mari (între 7 și 12 mg/kg o dată pe



zi). Cubicin se administrează prin perfuzie cu durată de 60 de minute la copiii cu vârstă cuprinsă între 1 și 6 ani și cu durată de 30 de minute la cei cu vârstă de cel puțin 7 ani.

Durata tratamentului cu Cubicin depinde de riscul de complicații și de recomandările oficiale. Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Cubicin, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului..

Cum acționează Cubicin?

Substanța activă din Cubicin, daptomicina, este un antibiotic care face parte din clasa „lipopeptidelor”. Aceasta poate opri dezvoltarea anumitor tipuri de bacterii, legându-se de membrana care înconjoară celula bacteriană și dereglând funcțiile esențiale care mențin celula în viață.

Ce beneficii a prezentat Cubicin pe parcursul studiilor?

Trei studii principale efectuate la adulți și două efectuate la copii și adolescenți cu vârstă cuprinsă între 1 și 17 ani au constatat că tratamentul cu Cubicin a fost la fel de eficace ca tratamentele standard în vindecarea sau ameliorarea infecției. Tratamentele standard au cuprins utilizarea de antibiotice precum vancomicină, o penicilină (inclusiv oxacilină, cloxacilină, flucloxacilină și nafcilină) sau o cefalosporină.

În primele două studii, care au cuprins 1 118 adulți cu infecții complicate ale pielii și ale țesuturilor moi (în principal infecții ale rănilor și abcese grave), Cubicin a fost eficace la 67 % din pacienți într-un studiu și la 85 % în celălalt. Rata eficacității a variat de la un studiu la altul din cauza diferențelor dintre tipurile de pacienți și tipurile de infecții tratate.

Cel de-al treilea studiu a cuprins 246 de adulți cu bacteriemie cauzată de *S. aureus*, inclusiv 35 care aveau și endocardită infecțioasă dreaptă. În grupul cu endocardită, tratamentul a dat rezultate la 42 % (8 din 19) din pacienții care au primit Cubicin, față de 44 % (7 din 16) din pacienții care au primit tratament standard. Nu au existat dovezi suficiente care să susțină utilizarea Cubicin în tratamentul bacteriemiei la pacienții care nu prezentau endocardită infecțioasă dreaptă sau infecții complicate ale pielii și ale țesuturilor moi.

Primul studiu efectuat la copii și adolescenți a cuprins 396 de pacienți cu infecții complicate ale pielii și ale țesuturilor moi fără bacteriemie. Tratamentul a dat rezultate la 88 % (227 din 257) din pacienții care au primit Cubicin, față de 86 % (114 din 132) din cei care au primit tratament standard.

Cel de-al doilea studiu efectuat la copii și adolescenți a cuprins 73 de pacienți cu bacteriemie cauzată de *S. aureus*. Tratamentul a dat rezultate la 88 % (45 din 51) din pacienții care au primit Cubicin, față de 77 % (17 din 22) din cei care au primit tratament standard.

Care sunt riscurile asociate cu Cubicin?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Cubicin (care pot afecta 1 până la 10 pacienți din 100) sunt infecții cauzate de fungi (ciuperci și levuri), infecții ale tractului urinar (infecție a structurilor care transportă urina), infecție cu *Candida* (o infecție fungică), anemie (număr scăzut de globule roșii), anxietate, insomnie (tulburări de somn), amețeli, dureri de cap, hipertensiune (tensiune arterială mare), hipotensiune (tensiune arterială mică), dureri gastrointestinale și abdominale (de burtă), greață, vărsături, constipație, diaree, flatulență (gaze), balonare și distensie (senzație de burtă plină), erupții pe piele, prurit (mâncărimi), dureri la nivelul membrelor (brațe sau picioare), reacții la locul de

injectare, pirexie (febră), astenie (slăbiciune), valori anormale ale analizelor hepatice și valori crescute în sânge ale unei enzime numite CPK (creatinfosfokinază, marker al afecțiunilor musculare).

Reacțiile adverse grave includ reacții de hipersensibilitate (alergice), pneumonie eozinofilică (infecție la plămâni), erupții induse de medicament asociate cu eozinofilie și cu simptome sistemice (DRESS, o reacție severă care afectează pielea, sângele și organele interne), angioedem (umflare rapidă a țesuturilor mai profunde de sub piele) și rabdomioliză (descompunerea fibrelor musculare).

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Cubicin, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Cubicin în UE?

Trei studii principale efectuate la adulți și două la copii și adolescenți au arătat că Cubicin este eficace în tratarea infecțiilor. Reacțiile adverse sunt considerate gestionabile terapeutic. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Cubicin sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață pentru acest medicament.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Cubicin?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Cubicin, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Cubicin sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Cubicin sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Cubicin

Cubicin a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 19 ianuarie 2006.

Informații suplimentare cu privire la Cubicin sunt disponibile pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/cubicin.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 11-2022.