



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xenleta (lefamulín)

Prehľad o lieku Xenleta a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Xenleta a na čo sa používa?

Liek Xenleta je antibiotikum, ktoré sa používa u dospelých na liečbu pneumónie získanej v komunite (pľúcnej infekcie získanej mimo nemocnice) v prípade, že iné antibiotické lieky nie sú vhodné alebo neúčinkujú.

Liek Xenleta obsahuje liečivo lefamulín.

Ako sa liek Xenleta používa?

Výdaj lieku Xenleta je viazaný na lekársky predpis a predpisujúci lekár má zvážiť oficiálne usmernenia k používaniu antibiotík.

Liek Xenleta sa môže podávať perorálne ako tablety alebo infúziou (na kvapkanie) do žily.

Odporúčaná dávka tabliet lieku Xenleta je 600 mg každých 12 hodín užívaných minimálne jednu hodinu pred jedlom alebo dve hodiny po jedle. Dĺžka trvania liečby je päť dní.

Infúzia lieku Xenleta sa podáva počas jednej hodiny v dávke 150 mg každých 12 hodín. Liečbu možno zmeniť na tablety lieku Xenleta a celková dĺžka trvania liečby je sedem dní.

Viac informácií o používaní lieku Xenleta si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Xenleta účinkuje?

Liečivo lieku Xenleta, lefamulín, patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú pleuromutilíny. Lefamulín poškodzuje bakteriálnu RNA (genetický materiál), čím blokuje produkciu bakteriálnych proteínov. To bráni baktériám v delení a napokon odumrú.

Aké prínosy lieku Xenleta boli preukázané v štúdiách?

Liek Xenleta sa testoval v dvoch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo 1 282 dospelými s pneumóniou získanou v komunite. Na základe obidvoch štúdií sa ukázalo, že liek Xenleta bol rovnako účinný ako moxifloxacín (ďalšie antibiotikum).

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



V prvej štúdií sa pacientom podávala buď infúzia lieku Xenleta a následne sa prešlo na tablety lieku Xenleta, alebo infúzia moxifloxacínu a následne sa prešlo na tablety moxifloxacínu. V oboch prípadoch trvala liečba infúziou minimálne 3 dni a celkové trvanie liečby bolo 5 až 7 dní v prípade lieku Xenleta a 7 až 10 dní v prípade moxifloxacínu. Miera uzdravenia bola v týchto dvoch skupinách podobná: 82 % pacientov liečených liekom Xenleta a 84 % pacientov liečených moxifloxacínom nemalo žiadne príznaky infekcie 5 až 10 dní po poslednej dávke.

V druhej štúdií sa pacientom 5 dní podávali tablety lieku Xenleta alebo 7 dní tablety moxifloxacínu. Liek Xenleta bol pri liečbe infekcie rovnako účinný ako moxifloxacín: 88% pacientov liečených liekom Xenleta a 89% pacientov liečených moxifloxacínom nemalo žiadne príznaky infekcie 5 až 10 dní po poslednej dávke.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Xenleta?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Xenleta (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú sčervenanie, bolesť alebo opuch na mieste podania infúzie, hnačka, nauzea (pocit nevoľnosti) alebo zvracanie (väčšinou v prípade tabliet), zvýšená hladina pečeňových enzýmov (príznak problémov s pečeňou), bolesť hlavy, hypokaliémia (nízka hladina draslíka v krvi) a insomnie (problémy so spánkom).

Najčastejšia závažná reakcia, ktorá sa vyskytuje u menej ako 1 pacienta z 10, je fibrilácia predsiení (abnormálne rýchly rytmus horných srdcových komôr).

Liek Xenleta sa nemá používať u pacientov, ktorí sú precitlivení (alergickí) na liečivo lieku Xenleta alebo na iné pleuromutilínové antibiotikum. Liek sa nemá užívať spolu s určitými liekmi, ktoré môžu zapríčiniť interakcie, ktoré môžu zmeniť účinok lieku Xenleta alebo iných liekov.

Liek Xenleta sa nesmie podávať pacientom s predĺženým intervalom QT (abnormálnou elektrickou aktivitou, ktorá ovplyvňuje srdcový rytmus) alebo ktorí užívajú lieky, ktoré predlžujú interval QT alebo ktorí majú nerovnováhu soli v krvi (najmä nízku hladinu draslíka v krvi). Takisto sa nemá podávať pacientom s problémami so srdcom, ako je abnormálny srdcový rytmus alebo zlyhávanie srdca (keď srdce nefunguje dostatočne dobre).

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pri používaní lieku Xenleta sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Xenleta povolený v EÚ?

V štúdiách sa zistilo, že liek Xenleta bol pri liečbe pneumónie získanej v komunite rovnako účinný ako moxifloxacín. Jeho vedľajšie účinky sa považovali za zvládnuteľné. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Xenleta sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Xenleta?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Xenleta boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Xenleta sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Xenleta sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Xenleta

Ďalšie informácie o lieku Xenleta sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xenleta.