



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/000637

Cubicin (*daptomicin*)

Pregled zdravila Cubicin in zakaj je bilo odobreno v EU

Kaj je zdravilo Cubicin in za kaj se uporablja?

Cubicin je antibiotično zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje naslednjih bakterijskih okužb:

- zapletenih oblik okužbe kože in mehkih tkiv pod kožo pri bolnikih, starejših od enega leta. „Zapleteno“ pomeni, da je okužbo težko zdraviti, ker je razširjena v tkiva globoko pod kožo, ker je morda potreben kirurški poseg ali ker ima bolnik še druga obolenja, ki utegnejo vplivati na zdravljenje;
- infektivnega endokarditisa desne strani (okužbe sluznice ali zaklopk na desni strani srca), ki ga povzroča bakterija *Staphylococcus aureus* (*S. aureus*) pri odraslih. Odločitev o zdravljenju te vrste okužbe z zdravilom Cubicin mora temeljiti na verjetnosti, da bo to delovalo proti okužbi, ter nasvetu strokovnjaka;
- bakteriemije (okužbe krvi), ki jo povzroča bakterija *S. aureus*. Uporablja se pri odraslih, kadar je bakteriemija povezana s katero od zgoraj omenjenih okužb, ali pri mladostnikih in otrocih, starejših od enega leta, kadar je bakteriemija povezana z zapletenimi okužbami kože in mehkih tkiv.

Zdravniki, ki predpisujejo zdravilo, morajo upoštevati uradne smernice o uporabi antibiotikov.

Zdravilo Cubicin vsebuje učinkovino daptomicin.

Kako se zdravilo Cubicin uporablja?

Zdravilo Cubicin je na voljo v obliki praška za pripravo raztopine za injiciranje ali infundiranje (kapalne infuzije) v veno.

Pri odraslih se pri okužbah kože ali mehkih tkiv brez bakteriemije zdravilo Cubicin daje v odmerku 4 mg/kg telesne mase enkrat na dan. Pri endokarditisu ali okužbah kože oziroma mehkih tkiv z bakteriemijo znaša odmerek 6 mg/kg enkrat na dan. Zdravilo Cubicin se daje v veno z infundiranjem, ki traja 30 minut, ali z injiciranjem v trajanju dveh minut.

Pri otrocih je odmerek zdravila Cubicin pri okužbah kože ali mehkih tkiv brez bakteriemije odvisen od njihove starosti in znaša med 5 in 10 mg/kg enkrat na dan. Če je okužba kože ali mehkih tkiv povezana z bakteriemijo, se uporabljajo večji odmerki (med 7 in 12 mg/kg enkrat na dan). Zdravilo Cubicin se pri otrocih, starih od enega do šest let, daje z infundiranjem, ki traja 60 minut, pri otrocih, starejših od sedem let, pa 30 minut.

Trajanje zdravljenja z zdravilom Cubicin je odvisno od tveganja za zaplete in uradnih priporočil.

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



Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Za več informacij glede uporabe zdravila Cubicin glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Cubicin deluje?

Učinkovina v zdravilu Cubicin, daptomicin, je antibiotik, ki spada v skupino lipopeptidov. Ta lahko ustavi rast določenih vrst bakterij tako, da se veže na membrano, ki obdaja bakterijsko celico, in s tem prepreči bistvene funkcije, ki omogočajo preživetje celice.

Kakšne koristi zdravila Cubicin so se pokazale v študijah?

S tremi glavnimi študijami pri odraslih in dvema pri otrocih, starih od enega do 17 let, so ugotovili, da je zdravilo Cubicin pri zdravljenju ali izboljšanju okužb enako učinkovito kot standardno zdravljenje. Standardno zdravljenje zajema uporabo antibiotikov, kot so vankomicin, penicilin (vključno z oksacilinom, kloksacilinom, flukloksacilinom in nafcilinom) ali cefalosporin.

V prvih dveh študijah, ki sta vključevali 1 118 odraslih z zapletenimi oblikami okužb kože in mehkih tkiv (v glavnem okužbami ran in večjimi abscesi), je bilo zdravilo Cubicin v eni študiji učinkovito pri 67 % bolnikov, v drugi pa pri 85 %. Učinkovitost je bila med študijama drugačna zaradi razlik v vrstah bolnikov in zdravljenih okužb.

V tretjo študijo je bilo vključenih 246 odraslih z bakteriemijo, ki jo je povzročila bakterija *S. aureus*, vključno s 35 bolniki, ki so imeli tudi infektivni endokarditis desne strani. V skupini z endokarditisom je bilo zdravljenje uspešno pri 42 % (8 od 19) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Cubicin, in pri 44 % (7 od 16) bolnikov, ki so prejeli standardno zdravljenje. Ni bilo dovolj dokazov v podporo uporabi zdravila Cubicin za zdravljenje bakteriemije pri bolnikih, ki niso imeli bodisi infektivnega endokarditisa desne strani bodisi zapletenih oblik okužbe kože ali mehkih tkiv.

Prva študija pri otrocih in mladostnikih je vključevala 396 bolnikov z zapletenimi oblikami okužbe kože in mehkih tkiv brez bakteriemije. Zdravljenje je bilo uspešno pri 88 % (227 od 257) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Cubicin, in pri 86 % (114 od 132) bolnikov, ki so prejeli standardno zdravljenje.

Druga študija pri otrocih in mladostnikih je vključevala 73 bolnikov z bakteriemijo, ki jo je povzročila bakterija *S. aureus*. Zdravljenje je bilo uspešno pri 88 % (45 od 51) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Cubicin, in pri 77 % (17 od 22) bolnikov, ki so prejeli standardno zdravljenje.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Cubicin?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Cubicin (ki se lahko pojavijo pri 1 do 10 bolnikov od 100) so glivične okužbe (okužbe, ki jih povzročajo plesni in kvasovke), okužbe sečil (okužbe struktur za odvajanje urina), okužbe s kandido (glivična okužba), anemija (nizko število rdečih krvnih celic), anksioznost, insomnija (nespečnost), omotica, glavobol, hipertenzija (visok krvni tlak), hipotenzija (nizek krvni tlak), bolečine v prebavilih in trebuhu, navzeja (siljenje na bruhanje), bruhanje, zaprtje, driska, vetrovi, napenjanje in napihnjenost (občutek polnega trebuha), izpuščaj, pruritus (srbečica), bolečine v okončinah (rokah ali nogah), reakcije na mestu infundiranja, pireksija (povišana telesna temperatura), astenija (šibkost), nenormalni rezultati jetrnih testov ter povišane ravni krvnega encima, imenovanega CPK (označevalec poškodb mišic).

Resni neželeni učinki vključujejo preobčutljivostne (alergijske) reakcije, eozinofilno pljučnico (okužbo pljuč), z zdravilom povezan izpuščaj z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS, huda reakcija, ki

prizadene kožo, kri in notranje organe), angioedem (hitro otekanje globokih kožnih tkiv) in rabdomiolizo (razgradnjo mišičnih vlaken).

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Cubicin glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Cubicin odobreno v EU?

V treh glavnih študijah pri odraslih in dveh pri otrocih je bilo dokazano, da je zdravilo Cubicin učinkovito pri zdravljenju okužb. Neželeni učinki veljajo za obvladljive. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Cubicin večje od z njim povezanih tveganj, in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Cubicin?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Cubicin upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Cubicin stalno spremljajo. Domnevni neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Cubicin, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Cubicin

Za zdravilo Cubicin, je bilo 19. januarja 2006 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Cubicin so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2022.