



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/172603/2025
EMA/H/C/002840

Xydalba (*dalbavancin*)

Sammanfattning av Xydalba och varför det är godkänt inom EU

Vad är Xydalba och vad används det för?

Xydalba är ett antibiotikum som används för att behandla vuxna och barn i alla åldrar med akuta (kortvariga) bakteriella infektioner i hud och mjukdelar (vävnaderna under huden) såsom cellulit (inflammation i den djupa hudvävnaden), hudabscesser och sårinfektioner. Det innehåller den aktiva substansen dalbavancin.

Hur används Xydalba?

Xydalba ges genom infusion (dropp) i en ven i 30 minuter. För vuxna ges det antingen som en enda infusion eller som två infusioner med en veckas mellanrum. För barn ges det som en enda infusion, och dosen beror på ålder och kroppsvikt.

Xydalba är receptbelagt. Förskrivande läkare ska beakta gällande officiella riktlinjer för antibiotikaanvändning.

För mer information om hur du använder Xydalba, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Xydalba?

Den aktiva substansen i Xydalba, dalbavancin, är ett antibiotikum av typen glykopeptid. Den verkar genom att hindra vissa bakterier från att tillverka egna cellväggar, vilket gör att bakterierna dör. Dalbavancin har visat sig ha effekt på bakterier (t.ex. meticillinresistenta *Staphylococcus aureus* [MRSA]) mot vilka standardantibiotika inte verkar. En förteckning över de bakterier som Xydalba är verksamt mot finns i produktresumén.

Vilka fördelar med Xydalba har visats i studierna?

Xydalba jämfördes med vankomycin (en annan glykopeptid) eller med linezolid (en annan typ av antibiotikum som kan tas genom munnen) i tre huvudstudier med totalt omkring 2 000 vuxna med allvarliga infektioner i hud och mjukdelar under huden, såsom cellulit, hudabscesser och sårinfektioner. I dessa ingick även infektioner orsakade av MRSA.

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



Patienterna som fick vankomycin och svarade på behandling kunde välja att byta till linezolid efter tre dagar. I samtliga studier var det viktigaste effektmåttet antalet patienter vars infektion botades efter behandling.

Xydalba var minst lika effektivt som vankomycin eller linezolid när det gällde att bota infektionen. I de tre studierna botades 87–94 procent av patienterna som behandlades med Xydalba, jämfört med 91–93 procent av patienterna som behandlades med något av de två jämförelseläkemedlen.

I en studie som omfattar 199 barn (inklusive nyfödda) med allvarliga infektioner i hud och mjukdelar under huden har man funnit att Xydalba, när det ges som en enkeldos eller som två doser med en veckas mellanrum, resulterade i nivåer av den aktiva substansen i kroppen som liknade dem som ses hos vuxna. Xydalba förväntas därför ha en jämförbar effekt hos barn och hos vuxna.

Vilka är riskerna med Xydalba?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Xydalba finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Xydalba (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är illamående, diarré och huvudvärk. Dessa biverkningar är oftast av lindrig eller måttlig svårighetsgrad.

Varför är Xydalba godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Xydalba är större än riskerna och att Xydalba kan godkännas för försäljning i EU. Mot bakgrund av behovet av nya antibiotika mot multiresistenta bakterier drog EMA slutsatsen att Xydalba, som hos vuxna uppvisade effekt mot vissa bakterier som är resistent mot andra antibiotika, kan vara ett värdefullt behandlingsalternativ. EMA fann även att effekt och säkerhetsprofil för Xydalba hos barn förväntas vara jämförbara med dem som ses hos vuxna.

Säkerhetsprofilen för Xydalba är jämförbar med den för annan antibiotika av glykopeptidtyp. Biverkningar som påverkar hörsel och njurfunktion, vilka är typiska för glykopeptider, har inte påvisats vid de föreslagna doseringsschemana för Xydalba i de kliniska prövningarna.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Xydalba?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Xydalba har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Xydalba kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Xydalba utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Xydalba

Den 19 februari 2015 beviljades Xydalba ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Xydalba finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xydalba.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 05-2025.