



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xenleta (λεφαμουλίνη)

Ανασκόπηση του Xenleta και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Xenleta και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Xenleta είναι αντιβιοτικό που χορηγείται σε ενήλικες για τη θεραπεία της πνευμονίας της κοινότητας (πνευμονική λοίμωξη που μεταδίδεται εκτός νοσοκομείου) όταν άλλα αντιβιοτικά δεν είναι κατάλληλα ή δεν είναι αποτελεσματικά.

Το Xenleta περιέχει τη δραστική ουσία λεφαμουλίνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Xenleta;

Το Xenleta χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και ο θεράπων ιατρός πρέπει να λαμβάνει υπόψη του τις επίσημες οδηγίες για τη χρήση των αντιβιοτικών.

Το Xenleta μπορεί να χορηγείται από του στόματος σε μορφή δισκίων ή με έγχυση (ενστάλαξη) σε φλέβα.

Η συνιστώμενη δόση για τα δισκία Xenleta είναι 600 mg κάθε 12 ώρες, λαμβανόμενα τουλάχιστον 1 ώρα πριν ή 2 ώρες μετά τα γεύματα. Η διάρκεια της θεραπευτικής αγωγής είναι 5 ημέρες.

Η έγχυση με Xenleta χορηγείται σε διάρκεια 1 ώρας σε δόση των 150 mg κάθε 12 ώρες. Η θεραπεία μπορεί να αλλάξει σε δισκία Xenleta και να έχει διάρκεια συνολικά 7 ημέρες.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Xenleta, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Xenleta;

Η δραστική ουσία που περιέχει το Xenleta, η λεφαμουλίνη, ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται πλευρομουτιλίνες. Η λεφαμουλίνη παρεμβάλλεται στο βακτηριακό RNA (γενετικό υλικό) αναστέλλοντας την παραγωγή βακτηριακών πρωτεϊνών. Με τον τρόπο αυτό εμποδίζεται ο πολλαπλασιασμός των βακτηρίων και επέρχεται ο θάνατός τους.

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



Ποια είναι τα οφέλη του Xenleta σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Xenleta ήταν δοκιμάστηκε σε δύο κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν 1.282 ενήλικες με πνευμονία της κοινότητας. Αμφότερες οι μελέτες έδειξαν ότι το Xenleta ήταν εξίσου αποτελεσματικό με τη μοξιφλοξασίνη (άλλο αντιβιοτικό).

Στην πρώτη μελέτη χορηγήθηκε στους ασθενείς είτε έγχυση Xenleta και στη συνέχεια δισκία Xenleta ή έγχυση μοξιφλοξασίνης και στη συνέχεια δισκία μοξιφλοξασίνης. Σε αμφότερες τις περιπτώσεις, η θεραπεία με έγχυση συνεχίστηκε για τουλάχιστον 3 ημέρες και η συνολική διάρκεια της θεραπείας ήταν 5 έως 7 ημέρες για το Xenleta και 7 έως 10 ημέρες για τη μοξιφλοξασίνη. Τα ποσοστά ίασης ήταν παρόμοια και στις δύο ομάδες: Το 82 % των ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Xenleta και το 84 % των ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με μοξιφλοξασίνη δεν παρουσίασαν κανένα σύμπτωμα λοίμωξης 5 έως 10 ημέρες μετά την τελευταία δόση.

Στη δεύτερη μελέτη, οι ασθενείς έλαβαν δισκία Xenleta για 5 ημέρες ή δισκία μοξιφλοξασίνης για 7 ημέρες. Το Xenleta ήταν εξίσου αποτελεσματικό με τη μοξιφλοξασίνη στη θεραπεία της λοίμωξης: το 88% των ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Xenleta και το 89% των ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με μοξιφλοξασίνη δεν παρουσίασαν κανένα σύμπτωμα λοίμωξης 5 έως 10 ημέρες μετά την τελευταία δόση.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Xenleta;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Xenleta (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα) είναι ερυθρότητα, πόνος ή οίδημα στο σημείο της έγχυσης, διάρροια, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας) ή έμετος (κυρίως με δισκία), αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων (ένδειξη ηπατικών προβλημάτων), κεφαλαλγία, υποκαλιαιμία (χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα) και αϋπνία (δυσκολία στον ύπνο).

Η συχνότερη σοβαρή αντίδραση, η οποία ενδέχεται να εμφανιστεί σε λιγότερους από 1 στους 10 ασθενείς, είναι η κολπική μαρμαρυγή (μη φυσιολογικός ταχύς ρυθμός των άνω θαλάμων της καρδιάς).

Το Xenleta δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη δραστική ουσία του Xenleta ή σε κάποιο άλλο αντιβιοτικό πλευρομουτιλίνης. Δεν πρέπει να λαμβάνεται σε συνδυασμό με ορισμένα φάρμακα που ενδέχεται να προκαλέσουν αλληλεπιδράσεις οι οποίες μπορούν να μεταβάλουν τη δράση του Xenleta ή των άλλων φαρμάκων.

Το Xenleta δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με παρατεταμένο διάστημα QT (μη φυσιολογική ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς που επηρεάζει τον ρυθμό της) ή σε ασθενείς που λαμβάνουν φάρμακα που επιμηκύνουν το διάστημα QT, ή σε ασθενείς με διαταραχή των επιπέδων άλατος στο αίμα (ιδίως χαμηλά επίπεδα καλίου). Δεν πρέπει επίσης να χορηγείται σε ασθενείς με καρδιακά προβλήματα, όπως μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός ή καρδιακή ανεπάρκεια (όταν η καρδιά δεν λειτουργεί αρκετά καλά).

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Xenleta περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Xenleta στην ΕΕ;

Μελέτες έδειξαν ότι το Xenleta ήταν εξίσου αποτελεσματικό με τη μοξιφλοξασίνη στη θεραπεία της πνευμονίας της κοινότητας. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες κρίνονται αντιμετωπίσιμες. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Xenleta υπερτερούν των διαπιστωθέντων

κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Xenleta;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Xenleta.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Xenleta τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Xenleta θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Xenleta

Περισσότερες πληροφορίες για το Xenleta διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xenleta.