



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xenleta (lefamulina)

Información general sobre Xenleta y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Xenleta y para qué se utiliza?

Xenleta es un antibiótico administrado a adultos para tratar la neumonía extrahospitalaria (una infección pulmonar contraída fuera del hospital) cuando otros antibióticos no son adecuados o no funcionan.

Xenleta contiene el principio activo lefamulina.

¿Cómo se usa Xenleta?

Xenleta solo se podrá dispensar con receta médica y el doctor que lo prescriba deberá tener en cuenta las directrices oficiales sobre el uso adecuado de los antibióticos.

Xenleta puede administrarse por vía oral en forma de comprimidos o mediante perfusión (goteo) intravenosa.

La dosis recomendada de Xenleta comprimidos es de 600 mg cada 12 horas, tomada al menos 1 hora antes o 2 horas después de las comidas. La duración del tratamiento es de 5 días.

La perfusión de Xenleta se administra durante 1 hora a una dosis de 150 mg cada 12 horas. El tratamiento puede cambiarse a comprimidos de Xenleta y su duración total es de 7 días.

Para mayor información sobre el uso de Xenleta, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Xenleta?

El principio activo de Xenleta, la lefamulina, pertenece al grupo de medicamentos denominados pleuromutilinas. La lefamulina interfiere con el ARN bacteriano (material genético), bloqueando la producción de proteínas bacterianas. De este modo, se impide que las bacterias se multipliquen, con lo que finalmente mueren.

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



¿Qué beneficios ha demostrado tener Xenleta en los estudios realizados?

Xenleta fue eficaz en 2 estudios principales en los que participaron 1 282 adultos con neumonía extrahospitalaria. Ambos estudios demostraron que Xenleta era tan eficaz como la moxifloxacina (otro antibiótico).

En el primer estudio se administró a los pacientes una perfusión de Xenleta y luego se pasó a comprimidos de Xenleta o perfusión de moxifloxacina para luego pasar a comprimidos de moxifloxacina. En ambos casos, el tratamiento con perfusión duró al menos 3 días y la duración total del tratamiento fue de 5 a 7 días con Xenleta y de 7 a 10 días con la moxifloxacina. Las tasas de curación fueron similares en ambos grupos: El 82 % de los pacientes tratados con Xenleta y el 84 % de los tratados con moxifloxacina no presentaron signos de infección de 5 a 10 días después de la última dosis.

En el segundo estudio, se administró a los pacientes un comprimido de Xenleta durante 5 días o comprimidos de moxifloxacina durante 7 días. Xenleta fue tan eficaz como la moxifloxacina para curar la infección: El 88 % de los pacientes tratados con Xenleta y el 89 % de los tratados con moxifloxacina no presentaron signos de infección de 5 a 10 días después de la última dosis.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Xenleta?

Los efectos adversos más frecuentes de Xenleta (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes) son enrojecimiento, dolor o inflamación en el lugar de la perfusión; diarrea, náuseas (ganas de vomitar), o vómitos (por lo general con los comprimidos); elevación de los niveles de las enzimas hepáticas (un signo de problemas de hígado), dolor de cabeza, hipopotasemia (niveles bajos de potasio en sangre) e insomnio (dificultad para dormir).

La reacción grave más frecuente, en menos de 1 de cada 10 pacientes, es la fibrilación auricular (un ritmo anómalo y rápido de las cavidades superiores del corazón).

Xenleta no debe administrarse a pacientes que sean hipersensibles (alérgicos) a su principio activo o a otro antibiótico del grupo de las pleuromutilinas. Este medicamento no debe tomarse junto con determinados medicamentos que podrían interaccionar alterando el efecto de Xenleta o de los otros medicamentos.

Xenleta no debe administrarse a pacientes con intervalo QT prolongado (actividad eléctrica anormal del corazón que afecta a su ritmo cardíaco) o que tomen medicamentos que prolonguen el intervalo QT, o que presenten un desequilibrio de sal en la sangre (especialmente bajo nivel de potasio). Tampoco debe administrarse a pacientes con problemas cardíacos como un ritmo cardíaco anómalo o insuficiencia cardíaca (cuando el corazón no funciona adecuadamente).

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Xenleta se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Xenleta en la UE?

Los estudios demostraron que Xenleta era tan eficaz como la moxifloxacina para tratar la neumonía extrahospitalaria. Sus efectos adversos parecen controlables. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Xenleta son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Xenleta?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Xenleta se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Xenleta se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Xenleta son evaluados cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Xenleta

Puede encontrar información adicional sobre Xenleta en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xenleta.