



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Xenleta (lefamulinas)

Xenleta apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Xenleta ir kam jis vartojamas?

Xenleta yra antibiotikas, skiriamas suaugusiesiems bendruomenėje (ne ligoninėje) įgytai pneumonijai gydyti, kai kiti antibakteriniai vaistiniai preparatai netinka arba yra neveiksmingi.

Xenleta sudėtyje yra veikliosios medžiagos lefamulino.

### Kaip vartoti Xenleta?

Xenleta galima įsigyti tik pateikus receptą, o vaistą skiriantis gydytojas turi atsižvelgti į oficialias rekomendacijas dėl antibakterinių vaistinių preparatų vartojimo.

Xenleta galima vartoti per burną tablečių arba infuzijos būdu (lašinama) į veną.

Rekomenduojama Xenleta tablečių dozė – 600 mg kas 12 valandų. Ją reikia išgerti likus ne mažiau kaip 1 valandai iki valgio arba praėjus 2 valandoms po jo. Gydyimo trukmė – 5 dienos.

1 valandą trunkanti 150 mg Xenleta infuzija atliekama kas 12 valandų. Gydyimą galima pakeisti Xenleta tablečių, o bendra jo trukmė – 7 dienos.

Daugiau informacijos apie Xenleta vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### Kaip veikia Xenleta?

Veiklioji Xenleta medžiaga lefamulinas priskiriamas prie vadinamųjų pleuromutilinų vaistų grupės. Lefamulinas sutrikdo bakterijų RNR (genetinės medžiagos) veiklą ir slopina bakterijų baltymų gamybą. Tai neleidžia bakterijoms daugintis ir jos galiausiai žūva.

### Kokia Xenleta nauda nustatyta tyrimų metu?

Xenleta buvo tiriamas dviejuose pagrindiniuose tyrimuose su 1 282 bendruomenėje įgyta pneumonija sergančiais suaugusiais pacientais. Abu tyrimai parodė, kad Xenleta toks pat veiksmingas kaip moksifloksacinas (kitas antibiotikas).

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Pirmame tyrime pacientams buvo skirtos Xenleta infuzijos ir vėliau – Xenleta tabletės arba moksifloksacino infuzijos ir vėliau – moksifloksacino tabletės. Abiem atvejais gydymas infuzijomis buvo tęsiamas ne mažiau kaip 3 dienas, o bendra gydymo trukmė buvo 5–7 dienos gydant Xenleta ir 7–10 dienų gydant moksifloksacinu. Pasveikusių pacientų rodikliai abiejose grupėse buvo panašūs: praėjus 5–10 dienų nuo paskutinės Xenleta dozės, infekcijos požymių nenustatyta 82 proc. Xenleta gydytų pacientų ir 84 proc. moksifloksacinu gydytų pacientų.

Antrame tyrime pacientai 5 dienas vartojo Xenleta tabletes arba 7 dienas moksifloksacino tabletes. Xenleta buvo toks pat veiksmingas kaip moksifloksacinas: praėjus 5–10 dienų nuo paskutinės Xenleta dozės, infekcijos požymių nenustatyta 88 proc. Xenleta gydytų pacientų ir 89 proc. moksifloksacinu gydytų pacientų.

## **Kokia rizika susijusi su Xenleta vartojimu?**

Dažniausias Xenleta šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra paraudimas, skausmas ar patinimas infuzijos vietoje; viduriavimas, pykinimas arba vėmimas (daugiausia vartojant tabletes); padidėjęs kepenų fermentų kiekis kraujyje (rodantis kepenų funkcijos sutrikimą), galvos skausmas, hipokalemija (žema kalio koncentracija kraujyje) ir nemiga.

Dažniausia sunki reakcija, pasireiškianti mažiau nei 1 pacientui iš 10, yra prieširdžių virpėjimas (nejprastas greitas viršutinių širdies skyrių ritmas).

Xenleta negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) Xenleta veikliajai medžiagai arba kitiems pleuromutilinų grupės antibiotikams. Jo negalima vartoti kartu su tam tikrais vaistais, kurie gali sukelti sąveiką, dėl kurios gali pasikeisti Xenleta arba kitų vaistų poveikis.

Xenleta negalima vartoti pacientams, kurių QT intervalas pailgėjęs (nenormalus širdies elektrinis aktyvumas, dėl kurio sutrinka širdies ritmas), ir pacientams, kurie vartoja QT intervalą ilginančius vaistus arba kurių kraujyje nustatytas druskos disbalansas (ypač žema kalio koncentracija). Jo taip pat negalima skirti pacientams, turintiems širdies funkcijos sutrikimų, pvz., sutrikusį širdies ritmą arba širdies nepakankamumą (širdis veikia nepakankamai gerai).

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų vartojant Xenleta sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Xenleta buvo registruotas ES?**

Tyrimais nustatyta, kad gydant bendruomenėje įgytą pneumoniją, Xenleta buvo toks pat veiksmingas kaip moksifloksacinas. Vaisto šalutinis poveikis buvo laikomas kontroliuojamu. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Xenleta nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Xenleta vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Xenleta vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Xenleta vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Xenleta šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Xenleta**

Daugiau informacijos apie Xenleta rasite Agentūros tinklalapyje adresu:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xenleta](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xenleta).