



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xenleta (lefamulina)

Um resumo sobre Xenleta e porque está autorizado na UE

O que é Xenleta e para que é utilizado?

Xenleta é um antibiótico utilizado em adultos para o tratamento da pneumonia adquirida na comunidade (uma infeção pulmonar contraída em ambiente não hospitalar) quando outros antibióticos não são adequados ou não funcionam.

Xenleta contém a substância ativa lefamulina.

Como se utiliza Xenleta?

Xenleta só pode ser obtido mediante receita médica e as normas orientadoras oficiais sobre a utilização de antibióticos devem ser tidas em conta pelo médico prescriptor.

Xenleta pode ser administrado por via oral, na forma de comprimidos, ou por perfusão (administração gota a gota) numa veia.

A dose recomendada para os comprimidos de Xenleta é de 600 mg a cada 12 horas, tomados pelo menos 1 hora antes ou 2 horas depois de uma refeição. A duração do tratamento é de 5 dias.

A perfusão de Xenleta é administrada durante 1 hora, numa dose de 150 mg a cada 12 horas. O tratamento pode ser alterado para comprimidos de Xenleta e a duração total do tratamento é de 7 dias.

Para mais informações sobre a utilização de Xenleta, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Xenleta?

A substância ativa de Xenleta, a lefamulina, pertence a um grupo de medicamentos denominado «pleuromutilinas». A lefamulina interfere com o ARN bacteriano (material genético), bloqueando a produção de proteínas bacterianas, o que faz com que as bactérias não se consigam dividir e acabem por morrer.

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



Quais os benefícios demonstrados por Xenleta durante os estudos?

Xenleta demonstrou eficácia em dois estudos principais que incluíram 1282 adultos com pneumonia adquirida na comunidade. Ambos os estudos demonstraram que Xenleta foi tão eficaz como a moxifloxacina (outro antibiótico).

No primeiro estudo, os doentes receberam Xenleta para perfusão, tendo mudado depois para comprimidos de Xenleta ou receberam moxifloxacina para perfusão, tendo mudado, em seguida, para comprimidos de moxifloxacina. Em ambos os casos, o tratamento com perfusão prosseguiu durante pelo menos 3 dias e a duração total do tratamento foi de 5 a 7 dias para Xenleta e de 7 a 10 dias para a moxifloxacina. As taxas de cura foram semelhantes nos dois grupos: 82 % dos doentes tratados com Xenleta e 84 % dos doentes tratados com moxifloxacina não apresentaram quaisquer sinais de infeção 5 a 10 dias após a última dose.

No segundo estudo, os doentes receberam comprimidos de Xenleta durante 5 dias ou comprimidos de moxifloxacina durante 7 dias. Xenleta foi tão eficaz como a moxifloxacina na cura da infeção: 88 % dos doentes tratados com Xenleta e 89 % dos doentes tratados com moxifloxacina não apresentaram quaisquer sinais de infeção 5 a 10 dias após a última dose.

Quais são os riscos associados a Xenleta?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Xenleta (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) são vermelhidão, dor ou inchaço no local da perfusão; diarreia, náuseas (enjoo) ou vômitos (principalmente com os comprimidos); níveis elevados de enzimas hepáticas (um sinal de problemas no fígado), dor de cabeça, hipocaliemia (níveis baixos de potássio no sangue) e insónia (dificuldade em dormir).

A reação grave mais frequente, em menos de 1 em cada 10 doentes, é a fibrilhação auricular (um ritmo anormalmente rápido das câmaras superiores do coração).

Xenleta não deve ser utilizado em doentes com hipersensibilidade (alergia) à substância ativa presente no Xenleta ou a qualquer outro antibiótico do grupo das pleuromutilinas. Não deve ser tomado em conjunto com determinados medicamentos que possam causar interações que alterem o efeito de Xenleta ou dos outros medicamentos.

O uso de Xenleta é contraindicado em doentes com intervalo QT prolongado (atividade elétrica anormal do coração que afeta o seu ritmo) ou que tomem medicamentos que prolongam o intervalo QT ou doentes com desequilíbrio de sal no sangue (especialmente níveis baixos de potássio). Também não deve ser administrado a doentes com problemas cardíacos, tais como ritmo cardíaco anormal ou insuficiência cardíaca (quando o coração não funciona suficientemente bem).

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições com Xenleta, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Xenleta autorizado na UE?

Os estudos observaram que Xenleta foi tão eficaz como a moxifloxacina no tratamento da pneumonia adquirida na comunidade. Os seus efeitos secundários foram considerados controláveis. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Xenleta são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Xenleta?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Xenleta.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Xenleta são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Xenleta são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Xenleta

Mais informações sobre Xenleta podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xenleta.