



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xenleta (lefamulină)

Prezentare generală a Xenleta și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Xenleta și pentru ce se utilizează?

Xenleta este un antibiotic utilizat la adulți pentru tratarea pneumoniei comunitare (infecție pulmonară dobândită în afara spitalului), atunci când alte medicamente antibiotice nu sunt indicate sau nu dau rezultate.

Xenleta conține substanța activă lefamulină.

Cum se utilizează Xenleta?

Xenleta se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar medicii care îl prescriu trebuie să ia în considerare ghidurile oficiale de utilizare a antibioticelor.

Xenleta se poate administra pe cale orală, sub formă de comprimate, sau prin perfuzie intravenoasă (picurare în venă).

Doza recomandată pentru comprimatele de Xenleta este de 600 mg o dată la 12 ore, luată cu cel puțin 1 oră înainte de masă sau la 2 ore după masă. Durata tratamentului este de 5 zile.

Perfuzia cu Xenleta are durata de 1 oră și se administrează în doză de 150 mg o dată la 12 ore. Tratamentul poate fi schimbat la comprimatele de Xenleta, durata totală a tratamentului fiind de 7 zile.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Xenleta, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Xenleta?

Substanța activă din Xenleta, lefamulina, face parte din clasa de medicamente numite pleuromutiline. Lefamulina interferează cu ARN-ul (materialul genetic) bacterian, blocând producerea de proteine bacteriene. Astfel se împiedică înmulțirea bacteriilor și, în cele din urmă, acestea mor.

Ce beneficii a prezentat Xenleta pe parcursul studiilor?

Xenleta a fost testat în două studii principale care au cuprins 1 282 de adulți cu pneumonie comunitară. Ambele studii au demonstrat că Xenleta a fost la fel de eficace ca moxifloxacină (alt antibiotic).

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



În primul studiu, pacienții au primit fie perfuzia cu Xenleta, trecând apoi la comprimatele de Xenleta, fie perfuzia cu moxifloxacină, trecând apoi la comprimatele de moxifloxacină. În ambele cazuri, tratamentul cu perfuzie a continuat timp de cel puțin 3 zile, iar durata totală a tratamentului a fost de 5-7 zile pentru Xenleta și de 7-10 zile pentru moxifloxacină. Ratele de vindecare au fost similare la cele două grupe: 82 % din pacienții tratați cu Xenleta și 84 % din cei tratați cu moxifloxacină nu au prezentat semne de infecție la 5-10 zile după ultima doză.

În al doilea studiu, pacienții au primit comprimate de Xenleta timp de 5 zile sau comprimate de moxifloxacină timp de 7 zile. Xenleta a fost la fel de eficace ca moxifloxacina în vindecarea infecției: 88% din pacienții tratați cu Xenleta și 89% din cei tratați cu moxifloxacină nu au prezentat semne de infecție la 5-10 zile după ultima doză.

Care sunt riscurile asociate cu Xenleta?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Xenleta (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt înroșire, durere sau umflătură la locul perfuziei; diaree, greață sau vărsături (mai ales în cazul comprimatelor); valori crescute ale enzimelor hepatice (semn de probleme la ficat), dureri de cap, hipopotasemie (nivel scăzut de potasiu în sânge) și insomnie (tulburări de somn).

Cea mai frecventă reacție gravă, observată la mai puțin de 1 pacient din 10, este fibrilația atrială (ritm rapid anormal al camerelor superioare ale inimii).

Xenleta nu trebuie utilizat la pacienții hipersensibili (alergici) la substanța activă din Xenleta sau la oricare alt antibiotic din clasa pleuromutilinelor. Nu trebuie administrat împreună cu anumite medicamente care ar putea determina interacțiuni care pot modifica efectul Xenleta sau al celorlalte medicamente.

Xenleta este contraindicat la pacienții cu interval QT prelungit (activitate electrică anormală a inimii care afectează ritmul acesteia) sau care iau medicamente care prelungesc intervalul QT sau care prezintă un dezechilibru al sărurilor din sânge (în special nivel scăzut de potasiu). De asemenea, nu trebuie administrat la pacienții cu probleme cardiace, precum ritm cardiac anormal sau insuficiență cardiacă (când inima nu funcționează suficient de bine).

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Xenleta, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Xenleta în UE?

Studiile au arătat că Xenleta este la fel de eficace ca moxifloxacina în tratarea pneumoniei comunitare. Reacțiile adverse la medicament au fost considerate gestionabile terapeutic. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Xenleta sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Xenleta?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Xenleta, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Xenleta sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Xenleta sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Xenleta

Informații suplimentare cu privire la Xenleta sunt disponibile pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xenleta.