



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xenleta (Iefamulin)

Pregled zdravila Xenleta in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Xenleta in za kaj se uporablja?

Zdravilo Xenleta je antibiotik, ki se uporablja za zdravljenje zunajbolnišnične pljučnice (okužbe pljuč, pridobljene zunaj bolnišnice), kadar drugi antibiotiki niso primerni ali ne delujejo.

Zdravilo Xenleta vsebuje učinkovino Iefamulin.

Kako se zdravilo Xenleta uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Xenleta je le na recept, zdravnik, ki ga predpisuje, pa mora upoštevati uradne smernice za uporabo antibiotikov.

Zdravilo Xenleta se daje peroralno v obliki tablet ali z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno.

Priporočeni odmerek zdravila Xenleta je 600 mg vsakih 12 ur, ki se vzame vsaj eno uro pred obrokom ali dve uri po njem. Zdravljenje traja pet dni.

Infuzija zdravila Xenleta se daje eno uro v odmerku 150 mg vsakih 12 ur. Med zdravljenjem se lahko preide na tablete Xenleta, skupno trajanje zdravljenja pa je sedem dni.

Za več informacij glede uporabe zdravila Xenleta glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Xenleta deluje?

Učinkovina v zdravilu Xenleta, Iefamulin, spada v skupino zdravil, ki se imenujejo plevromutilini. Iefamulin ovira bakterijsko RNK (genetski material) in tako zavira tvorbo beljakovin bakterij. To preprečuje množenje bakterij in povzroči njihovo postopno odmrtnje.

Kakšne koristi zdravila Xenleta so se pokazale v študijah?

Zdravilo Xenleta so preskusili v dveh glavnih študijah, ki sta vključevali 1 282 odraslih z zunajbolnišnično pljučnico. Obe študiji sta pokazali, da je zdravilo Xenleta enako učinkovito kot moksifloksacin (drug antibiotik).

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



V prvi študiji so bolniki prejeli infuzijo zdravila Xenleta in nato prešli na zdravilo Xenleta v obliki tablet ali infuzijo moksifloksacina, nato pa prešli na tablete moksifloksacina. V obeh primerih se je zdravljenje z infundiranjem nadaljevalo najmanj tri dni, skupno trajanje zdravljenja pa je bilo pet do sedem dni z zdravilom Xenleta in sedem do deset dni z moksifloksacinom. Stopnje ozdravitve so bile v obeh skupinah podobne: 82 % bolnikov, zdravljenih z zdravilom Xenleta, in 84 % bolnikov, zdravljenih z moksifloksacinom, ni imelo znakov okužbe 5 do 10 dni po zadnjem odmerku.

V drugi študiji so bolniki pet dni prejeli tablete zdravila Xenleta ali sedem dni tablete moksifloksacina. Zdravilo Xenleta je bilo pri ozdravljenju okužbe enako učinkovito kot moksifloksacin: 88 % bolnikov, zdravljenih z zdravilom Xenleta, in 89 % bolnikov, zdravljenih z moksifloksacinom, ni imelo znakov okužbe pet do deset dni po zadnjem odmerku.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Xenleta?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Xenleta (ki se lahko pojavijo pri 1 od 10 bolnikov) so rdečica, bolečina ali otekanje na mestu infundiranja, driska, navzeja (siljenje na bruhanje) ali bruhanje (večinoma zaradi tablet); povišane ravni jetrnih encimov (znak težav z jetri), glavobol, hipokalemija (nizke ravni kalija v krvi) in nespečnost (težave s spanjem).

Najpogostejši neželeni učinek pri manj kot 1 od 10 bolnikov je atrijska fibrilacija (hitro nepravilno krčenje srčnih preddvorov).

Zdravila Xenleta ne smejo uporabljati bolniki, ki so preobčutljivi za (alergični na) učinkovino v zdravilu ali kateri koli drug antibiotik iz skupine plevromutilinov. Ne sme se jemati skupaj z nekaterimi zdravili, ki bi lahko povzročila medsebojno delovanje, kar bi lahko vplivalo na učinek zdravila Xenleta ali drugih zdravil.

Zdravila Xenleta ne smejo jemati bolniki s podaljšanim intervalom QT (nenormalno električno aktivnostjo srca, ki vpliva na njegov ritem) ali bolniki, ki jemljejo zdravila, ki podaljšajo interval QT, in bolniki z neravnovesjem soli v krvi (zlasti nizkimi ravnmi kalija). Prav tako ga ne smejo prejeti bolniki z obolenji srca, kot so nenormalen srčni ritem ali srčno popuščanje (kadar srce ne deluje dovolj dobro).

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Xenleta glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Xenleta odobreno v EU?

Študije so pokazale, da je zdravilo Xenleta pri zdravljenju zunajbolnišnične pljučnice enako učinkovito kot moksifloksacin. Njegovi neželeni učinki so bili ocenjeni kot obvladljivi. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Xenleta večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Xenleta?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Xenleta upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Xenleta stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Xenleta, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Xenleta

Nadaljnje informacije za zdravilo Xenleta so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xenleta.