



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xenleta (lefamulin)

Sammanfattning av Xenleta och varför det är godkänt inom EU

Vad är Xenleta och vad används det för?

Xenleta är ett antibiotikum som ges till vuxna för att behandla samhällsförvärd pneumoni (en lunginfektion som man får utanför sjukhuset) när andra antibiotika inte är lämpliga eller inte fungerar.

Xenleta innehåller den aktiva substansen lefamulin.

Hur används Xenleta?

Xenleta är receptbelagt och förskrivande läkare ska beakta de officiella riktlinjerna för användningen av antibiotika.

Xenleta kan ges genom munnen som tabletter eller genom infusion (dropp) i en ven.

Den rekommenderade dosen för Xenleta-tabletter är 600 mg var tolfte timme, som ska tas minst en timme före eller två timmar efter måltid. Behandlingstiden är fem dagar.

Infusion med Xenleta ges i över en timme i en dos på 150 mg var tolfte timme. Behandlingen kan ändras till tabletter och den totala behandlingstiden är sju dagar.

För att få mer information om hur Xenleta används, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Xenleta?

Den aktiva substansen i Xenleta, lefamulin, tillhör en grupp läkemedel som kallas pleuromutiliner. Lefamulin stör bakteriellt RNA (genetiskt material) och blockerar då produktionen av bakteriella proteiner. Detta hindrar bakterierna från att dela sig, vilket gör att de till slut dör.

Vilka fördelar med Xenleta har visats i studierna?

Xenleta har testats i två huvudstudier på sammanlagt 1 282 vuxna med samhällsförvärd pneumoni. Båda studierna visade att Xenleta var lika effektivt som moxifloxacin (ett annat antibiotikum).

I den första studien fick patienterna antingen infusion med Xenleta och övergick sedan till Xenleta-tabletter, eller infusion med moxifloxacin och övergick sedan till moxifloxacin-tabletter. I båda fallen

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



fortsatte behandlingen med infusion i minst 3 dagar och den totala behandlingstiden var 5–7 dagar för Xenleta och 7–10 dagar för moxifloxacin. Tillfrisknandegraden var likartad i de två grupperna: 82 procent av patienterna som behandlades med Xenleta och 84 procent av dem som behandlades med moxifloxacin uppvisade inga tecken på infektion 5–10 dagar efter sista dosen.

I den andra studien fick patienterna Xenleta-tabletter i 5 dagar eller moxifloxacin-tabletter i 7 dagar. Xenleta var lika effektivt som moxifloxacin för att bota infektionen: 88 procent av patienterna som behandlades med Xenleta och 89 procent av dem som behandlades med moxifloxacin uppvisade inga tecken på infektion 5–10 dagar efter sista dosen.

Vilka är riskerna med Xenleta?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Xenleta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är rodnad, smärta eller svullnad vid injektionsstället, diarré, illamående eller kräkningar (oftast med tabletterna), förhöjda nivåer av leverenzym (ett tecken på leverproblem), huvudvärk, hypokalemi (låga kaliumnivåer i blodet) och insomni (sömnsvårigheter).

Den vanligaste allvarliga biverkningen, som förekommer hos färre än 1 av 10 användare, är förmaksflimmer (onormalt snabb rytm i hjärtats övre kammare).

Xenleta ska inte ges till patienter som är överkänsliga (allergiska) mot den aktiva substansen i Xenleta eller något annat pleuromutilin-antibiotikum. Det ska inte tas tillsammans med vissa läkemedel som kan orsaka interaktioner som kan förändra effekten av Xenleta eller de andra läkemedlen.

Xenleta får inte ges till patienter med förlängt QT-intervall (onormal elektrisk aktivitet i hjärtat som påverkar dess rytm) eller som tar läkemedel som förlänger QT-intervallet, eller som har saltobalans i blodet (särskilt låga kaliumnivåer). Det ska inte heller ges till patienter med hjärtproblem såsom onormal hjärtrytm eller hjärtsvikt (när hjärtat inte fungerar tillräckligt väl).

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Xenleta finns i bipacksedeln.

Varför är Xenleta godkänt i EU?

Studier har visat att Xenleta är lika effektivt som moxifloxacin för att behandla samhällsförvärd pneumoni. Dess biverkningar anses hanterbara. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Xenleta är större än riskerna och att läkemedlet kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Xenleta?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Xenleta har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas uppgifterna om användningen av Xenleta kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Xenleta utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Xenleta

Mer information om Xenleta finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xenleta.