



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/847538/2022
EMA/H/C/002840

Худалба (*dalbavancin*)

Общ преглед на Худалба и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Худалба и за какво се използва?

Худалба е антибиотик, който се използва при възрастни и деца на възраст 3 месеца и повече за лечение на остри (краткотрайни) бактериални инфекции на кожата и меките тъкани (подкожните тъкани) като целулит (възпаление на тъканта в дълбокия слой на кожата), кожни абсцеси и раневи инфекции. Съдържа активното вещество далбаванцин (*dalbavancin*).

Как се използва Худалба?

Худалба се прилага под формата на инфузия (вливане) във вена в продължение на 30 минути. Препоръчителната доза за възрастни е 1500 mg, която се поставя като еднократна инфузия или като инфузия от 1000 mg през първата седмица, последвано от 500 mg една седмица по-късно. При деца дозата зависи от възрастта и телесното тегло и не трябва да бъде повече от 1 500 mg.

Худалба се отпуска по лекарско предписание и предписващите лекари трябва да вземат предвид официалните указания относно употребата на антибиотици.

За повече информация относно употребата на Худалба вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Худалба?

Активното вещество в Худалба, далбаванцин, е вид антибиотик, наречен гликопептид. Той действа, като предотвратява определени бактерии да формират собствени клетъчни стени и по този начин ги убива. Показано е, че далбаванцин действа срещу бактерии (напр. метицилин-резистентни *Staphylococcus aureus* (MRSA)), спрямо които стандартните антибиотици нямат ефект. Списък на бактериите, срещу които действа Худалба, може да се намери в кратката характеристика на продукта.

Какви ползи от Худалба са установени в проучванията?

Худалба е сравнен с ванкомицин (друг гликопептид) или с линезолид (друг вид антибиотик, който може да се приема през устата) в три основни проучвания, обхващащи общо около

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



2000 възрастни със сериозни инфекции на кожата и меките тъкани като целулит, кожни абсцеси и раневи инфекции. Това включва също инфекции, причинени от MRSA.

Пациентите, които приемат ванкомицин и се повлияват от лечението, имат възможността да преминат на линезолид след 3 дни. Във всички проучвания основната мярка за ефективност е броят на пациентите, чиято инфекция е излекувана след лечението.

Худалба е най-малкото толкова ефективен, колкото ванкомицин или линезолид, за излекуване на инфекцията. В трите проучвания са излекувани между 87 и 94% от пациентите, приемали Худалба, в сравнение с между 91 и 93% от пациентите, приемали някое от двете сравнителни лекарства.

В текущо проучване, обхващащо 198 деца със сериозни инфекции на кожата и меките тъкани под кожата, е установено, че Худалба, прилаган като еднократна доза или в две дози през интервал от една седмица, води до нива на активното вещество в организма, които са сходни с наблюдаваните при възрастни. Поради това се очаква Худалба да има сравним ефект при деца, както при възрастни.

Какви са рисковете, свързани с Худалба?

Най-честите нежелани реакции при Худалба (които може да засегнат повече от 1 до 3 на 100 пациенти) са гадене (позиви за повръщане), диария и главоболие. Тези нежелани реакции принципно са леки или умерени по тежест.

За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения, съобщени при Худалба, вижте листовката.

Защо Худалба е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Худалба са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС. С оглед на нуждата от нови антибиотици за бактерии с множествена резистентност Агенцията заключи, че Худалба, който показва действие при възрастни срещу определени бактерии, резистентни на други антибиотици, може да е ценна алтернативна възможност за лечение. Агенцията счита също, че ефектът и профилът на безопасност на Худалба при деца се очаква да бъдат сравними с наблюдаваните при възрастни.

Профилът на безопасност на Худалба е сравним с този на други гликопептидни антибиотици; в клиничните изпитвания с Худалба, прилаган в предложения режим, не са показани нежелани реакции, засягащи слуха и бъбречната функция, които са типични за гликопептидите.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Худалба?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Худалба, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Худалба непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Худалба, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Хydalba

Хydalba получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 19 февруари 2015 г.

Допълнителна информация за Хydalba можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/хydalba.

Дата на последно актуализиране на текста 11-2022.