



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xydalba (*dalbavancinum*)

Přehled pro přípravek Xydalba a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Xydalba a k čemu se používá?

Xydalba je antibiotikum používané u dospělých a dětí ve věku 3 měsíce a starších k léčbě akutních (krátkodobých) bakteriálních infekcí kůže a kožních struktur (podkožní tkáň), například celulitidy (zánětu hluboké kožní tkáň), kožních abscesů a ranné infekce (infekce v ráně). Obsahuje léčivou látku dalbavancin.

Jak se přípravek Xydalba používá?

Přípravek Xydalba se podává infuzí (kapáním) do žíly trvající 30 minut. Doporučená dávka pro dospělé je 1 500 mg. Podává se buď formou jediné infuze, nebo ve dvou dávkách, a to 1 000 mg první týden a 500 mg o týden později. U dětí dávka závisí na věku a tělesné hmotnosti a neměla by překročit 1 500 mg.

Výdej přípravku Xydalba je vázán na lékařský předpis. Předepisující lékaři by měli vzít v úvahu oficiální pokyny pro používání antibiotik.

Více informací o používání přípravku Xydalba naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Xydalba působí?

Léčivá látka v přípravku Xydalba, dalbavancin, je druh antibiotika zvaného glykopeptid. Působí tak, že určitým bakteriím zabraňuje v tvorbě vlastních buněčných stěn, čímž tyto bakterie hubí. Byla prokázána účinnost dalbavancinu proti bakteriím, proti nimž standardní antibiotika nezabírají (například methicilin-rezistentní *Staphylococcus aureus* (MRSA)). Seznam bakterií, proti nimž je přípravek Xydalba účinný, je uveden v souhrnu údajů o přípravku.

Jaké přínosy přípravku Xydalba byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Xydalba byl porovnáván s vankomycinem (jiným druhem glykopeptidu) nebo s linezolidem (jiným druhem antibiotika, které lze užívat perorálně) ve třech hlavních studiích, do nichž bylo zařazeno celkem přibližně 2 000 dospělých se závažnými infekcemi kůže a měkké tkáně pod kůží,

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



např. celulitidou, kožními abscesy nebo rannými infekcemi. Mezi tyto infekce patřily také infekce způsobené bakteriemi MRSA.

Pacienti, kterým byl podáván vankomycin a kteří reagovali na léčbu, měli možnost přejít po 3 dnech na linezolid. Ve všech těchto studiích byl hlavním měřítkem účinnosti počet pacientů, u kterých byla infekce po léčbě vyléčena.

Přípravek Xydalba byl v léčbě infekce přinejmenším stejně účinný jako vankomycin nebo linezolid. V rámci těchto 3 studií bylo vyléčeno 87 % až 94 % pacientů léčených přípravkem Xydalba v porovnání s 91 % až 93 % pacientů léčených některým ze srovnávacích přípravků.

V probíhající studii, do které bylo zařazeno 198 dětí se závažnými infekcemi kůže a měkké tkáně pod kůží, bylo zjištěno, že podávání přípravku Xydalba v jedné dávce nebo ve dvou dávkách s odstupem jednoho týdne vedlo k dosažení podobných hladin léčivé látky v těle jako u dospělých. Proto se očekává, že přípravek Xydalba bude mít u dětí srovnatelný účinek jako u dospělých.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Xydalba?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Xydalba (které mohou postihnout 1 až 3 osoby ze 100) jsou nauzea (pocit na zvracení), průjem a bolest hlavy. Tyto nežádoucí účinky byly většinou mírné nebo středně závažné.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Xydalba je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Xydalba registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Xydalba převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU. Vzhledem k potřebě nových antibiotik zaměřených na multirezistentní bakterie agentura dospěla k závěru, že přípravek Xydalba, který u dospělých prokázal účinnost proti určitým bakteriím rezistentním na jiná antibiotika, může být cennou alternativní léčebnou možností. Agentura navíc usoudila, že účinky i bezpečnostní profil přípravku Xydalba u dětí by měly být srovnatelné s těmito výsledky u dospělých.

Bezpečnostní profil přípravku Xydalba je srovnatelný s profily jiných glykopeptidových antibiotik. Nežádoucí účinky postihující sluch a funkci ledvin, které jsou pro glykopeptidy typické, nebyly v klinických studiích v navrhovaných režimech léčby přípravkem Xydalba pozorovány.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Xydalba?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Xydalba, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Xydalba průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Xydalba jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Xydalba

Přípravku Xydalba bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 19. února 2015.

Další informace o přípravku Xydalba jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xydalba.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 11-2022.