



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Xydalba (*Dalbavancin*)

Übersicht über Xydalba und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Xydalba und wofür wird es angewendet?

Xydalba ist ein Antibiotikum, das bei Erwachsenen und Kindern ab 3 Monaten zur Behandlung akuter (kurzfristiger) bakterieller Infektionen der Haut und von Hautstrukturen (Gewebe unter der Haut) angewendet wird. Hierzu gehören z. B. Zellulitis (Entzündung des Unterhautgewebes), Hautabszesse und Wundinfektionen. Es enthält den Wirkstoff Dalbavancin.

### Wie wird Xydalba angewendet?

Xydalba wird für eine Dauer von 30 Minuten als Tropfinfusion in eine Vene gegeben. Die empfohlene Dosis bei Erwachsenen beträgt 1 500 mg, gegeben entweder als einzelne Infusion oder als 1 000 mg in der ersten Woche, gefolgt von 500 mg eine Woche später. Bei Kindern hängt die Dosis von Alter und Körpergewicht ab und sollte nicht mehr als 1 500 mg betragen.

Xydalba ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und verschreibende Ärzte sollten die offiziellen Richtlinien zur Anwendung von Antibiotika berücksichtigen.

Weitere Informationen zur Anwendung von Xydalba entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Wie wirkt Xydalba?

Der Wirkstoff in Xydalba, Dalbavancin, ist eine Art von Antibiotikum, die als Glykopeptid bezeichnet wird. Es wirkt, indem es bestimmte Bakterien daran hindert, eigene Zellwände zu bilden, und die Bakterien dadurch abtötet. Dalbavancin hat sich gegen Bakterien (wie etwa gegen den Methicillin-resistenten *Staphylococcus aureus* [MRSA]), bei denen Standardantibiotika nicht wirken, als wirksam erwiesen. Eine Liste der Bakterien, gegen die Xydalba wirkt, ist der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zu entnehmen.

### Welchen Nutzen hat Xydalba in den Studien gezeigt?

Xydalba wurde in drei Hauptstudien, an denen insgesamt etwa 2 000 Erwachsene mit schweren Infektionen der Haut und des Weichgewebes unter der Haut (z. B. Zellulitis, Hautabszesse und Wundinfektionen) teilnahmen, mit Vancomycin (einem anderen Glykopeptid) oder mit Linezolid (einer

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



anderen Art von Antibiotikum, das oral eingenommen werden kann) verglichen. Es wurden auch durch MRSA verursachte Infektionen berücksichtigt.

Patienten, die Vancomycin erhielten und auf die Behandlung ansprachen, hatten nach 3 Tagen die Möglichkeit, auf Linezolid umzusteigen. In allen Studien war der Hauptindikator für die Wirksamkeit die Zahl der Patienten, deren Infektion nach der Behandlung geheilt war.

Xydalba war bei der Heilung der Infektion mindestens so wirksam wie Vancomycin oder Linezolid. In den drei Studien wurden 87 % bis 94 % der mit Xydalba behandelten Patienten geheilt, verglichen mit 91 % bis 93 % der Patienten, die mit einem der beiden Vergleichspräparate behandelt wurden.

In einer laufenden Studie, an der 198 Kinder mit schweren Infektionen der Haut und des Weichgewebes unter der Haut teilnahmen, wurde festgestellt, dass Xydalba in einer Einzeldosis oder in zwei Dosen im Abstand von einer Woche zu ähnlichen Wirkstoffkonzentrationen im Körper führte wie bei Erwachsenen. Daher ist zu erwarten, dass die Wirkung von Xydalba bei Kindern mit der bei Erwachsenen vergleichbar ist.

### **Welche Risiken sind mit Xydalba verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Xydalba (die zwischen 1 und 3 von 100 Behandelten betreffen können) sind Übelkeit, Durchfall und Kopfschmerzen. Diese Nebenwirkungen waren im Allgemeinen leicht bis mittelschwer.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Xydalba berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

### **Warum wurde Xydalba in der EU zugelassen?**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Xydalba gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann. Angesichts des Bedarfs an neuen Antibiotika, die auf multiresistente Bakterien abzielen, gelangte die Agentur zu dem Schluss, dass Xydalba –das bei Erwachsenen eine Wirkung gegen bestimmte Bakterien zeigte, die gegen andere Antibiotika resistent sind – eine wertvolle alternative Behandlungsoption darstellen könnte. Die Agentur war außerdem der Auffassung, dass die Wirkung und das Sicherheitsprofil von Xydalba bei Kindern mit denen bei Erwachsenen vergleichbar sein sollten.

Das Sicherheitsprofil von Xydalba ist mit dem anderer Glykopeptid-Antibiotika vergleichbar. Nebenwirkungen, die das Hörvermögen und die Nierenfunktion betreffen und für Glykopeptide typisch sind, wurden bei den vorgeschlagenen Xydalba-Dosierungsschemata in den klinischen Studien nicht beobachtet.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Xydalba ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Xydalba, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Xydalba kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Xydalba werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## **Weitere Informationen über Xydalba**

Xydalba erhielt am 19. Februar 2015 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Xydalba finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xydalba](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xydalba).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 11-2022 aktualisiert.