



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Xydalba (dalbavantsiin)

Ülevaade ravimist Xydalba ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Xydalba ja milleks seda kasutatakse?

Xydalba on antibiootikum, mida kasutatakse naha ja nahastruktuuride (nahaaluskoe) ägedate (lühiajaliste) bakterinfektsioonide, näiteks tselluliidi (naha süvakoe põletiku), nahamädanike ja haavainfektsioonide raviks täiskasvanutel ja vähemalt 3-kuustel lastel. Ravim sisaldab toimeainena dalbavantsiini.

### Kuidas Xydalbat kasutatakse?

Xydalbat manustatakse 30 minutit kestva veeniinfusioonina. Täiskasvanute soovitatav annus on 1500 mg, mis manustatakse kas ühekordse infusioonina või esimesel nädalal 1000 mg annusena, millele järgneb üks nädal hiljem 500 mg annus. Laste annus sõltub vanusest ja kehamassist ning see ei tohi olla suurem kui 1500 mg.

Xydalba on retseptiravim ja seda määravad arstid peavad järgima antibiootikumide kasutamise ametlikke suuniseid.

Lisateavet Xydalba kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

### Kuidas Xydalba toimib?

Xydalba toimeaine dalbavantsiin on glükopeptiidi tüüpi antibiootikum. See toimib, takistades teatud bakterite rakuseinte moodustumist, hävitades sellega bakterid. On tõendatud, et dalbavantsiin toimib selliste bakterite vastu (näiteks metitsilliiniresistentne *Staphylococcus aureus* (MRSA)), mille vastu ei toimi standardsed antibiootikumid. Xydalba suhtes tundlike bakterite loetelu on ravimi omaduste kokkuvõttes.

### Milles seisneb uuringute põhjal Xydalba kasulikkus?

Xydalbat võrreldi vankomütsiiniga (samuti glükopeptiid) või linesoliidiga (samuti suukaudne antibiootikum) kolmes põhiuuringus, milles osales kokku ligikaudu 2000 täiskasvanut, kellel oli raske nahainfektsioon ja nahaaluse pehmete kudede infektsioon, näiteks tselluliit, nahamädanik ja haavainfektsioon. Infektsioonide hulgas oli ka MRSA põhjustatud infektsioone.

---

**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



Patsientidel, kes said vankomütsiini ja kellel tekkis ravivastus, oli võimalus 3 päeva pärast üle minna linesoliidile. Kõigis uuringutes oli efektiivsuse põhinäitaja nende patsientide arv, kellel oli infektsioon ravi järel paranenud.

Xydalba oli infektsiooni ravi vähemalt sama efektiivne kui vankomütsiin või linesoliid. Kolmes uuringus paranes Xydalbaga ravitud patsientidest 87–94%, ühega kahest võrdlusravimist ravitud patsientidest paranes 91–93%.

Praegu toimivas uuringus, milles osaleb 198 naha ja nahaaluste pehmete kudede raskete infektsioonidega last, selgus, et Xydalba manustamisel üksikannusena või nädalase vahega kahe annusena sarnanes toimeaine sisaldus organismis täiskasvanutel täheldatuga. Seetõttu eeldatakse, et Xydalba toime lastel on võrreldav toimega täiskasvanutel.

### **Mis riskid Xydalbaga kaasnevad?**

Xydalba kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda 1–3 patsiendil 100st) on iiveldus, kõhulahtisus ja peavalu. Need kõrvalnähud olid tavaliselt kerged kuni mõõdukad.

Xydalba kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

### **Miks Xydalba ELis heaks kiideti?**

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Xydalba kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita. Arvestades vajadust multiresistentsetele bakteritele toimivate uute antibiootikumide järele, järeldas amet, et Xydalba, millel on tõendatud toime täiskasvanutel teiste antibiootikumide suhtes resistentsete teatud bakterite vastu, võib olla väärtuslik alternatiivne ravivõimalus. Samuti leidis amet, et Xydalba toime ja ohutusprofiil lastel on eeldatavasti võrreldav täiskasvanutel täheldatuga.

Xydalba ohutusprofiil on võrreldav teiste glükopeptiidantibiootikumide omaga. Kliinilistes uuringutes ei ole Xydalba kavandatud raviskeemide kasutamisel tõendatud kuulmist ja neerutalitlust mõjutavaid kõrvalnähte, mis on glükopeptiididele tüüpilised.

### **Mis meetmed võetakse, et tagada Xydalba ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Xydalba ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Xydalba kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Xydalba kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

### **Muu teave Xydalba kohta**

Xydalba on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 19. veebruaril 2015.

Lisateave Xydalba kohta on ameti veebilehel:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xydalba](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xydalba).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11.2022