



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xydalba (*dalbawancyna*)

Przegląd wiedzy na temat leku Xydalba i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Xydalba i w jakim celu się go stosuje

Lek Xydalba to antybiotyk stosowany u osób dorosłych i dzieci w wieku 3 miesięcy i starszych w leczeniu ostrych (krótkotrwałych) bakteryjnych zakażeń skóry i tkanek miękkich (tkanek podskórnych), takich jak cellulitis (zapalenie tkanki łącznej), ropnie i infekcje ran. Substancją czynną zawartą w leku jest dalbawancyna.

Jak stosować lek Xydalba

Lek Xydalba podaje się we wlewie dożylnym (kroplówce) przez 30 minut. Zalecana dawka dla osób dorosłych wynosi 1500 mg, podawane w pojedynczym wlewie albo 1000 mg w pierwszym tygodniu i 500 mg po tygodniu. U dzieci dawka zależy od wieku i masy ciała i nie powinna przekraczać 1500 mg.

Lek wydawany na receptę. Lekarze przepisujący lek powinni uwzględnić oficjalne wytyczne dotyczące stosowania antybiotyków.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Xydalba znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Xydalba

Substancja czynna leku Xydalba, dalbawancyna, jest rodzajem antybiotyku zwanego glikopeptydem. Działanie leku polega na zapobieganiu powstawaniu ścianek komórkowych niektórych bakterii, zabijając je w ten sposób. Dalbawancyna wykazuje działanie przeciw bakteriom (takim jak metycylinooporne szczepy *Staphylococcus aureus*), na które nie działają standardowe antybiotyki. Wykaz bakterii, przeciwko którym lek Xydalba wykazuje działanie, znajduje się w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Korzyści ze stosowania leku Xydalba wykazane w badaniach

Lek Xydalba porównano z wankomycyną (innym glikopeptydem) lub linezolidem (inny rodzaj antybiotyku, który można przyjmować doustnie) w trzech badaniach głównych z udziałem łącznie około 2000 osób dorosłych z ciężkimi zakażeniami skóry i podskórnych tkanek miękkich, takich jak cellulitis,

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



ropnie i infekcje ran. Obejmowały one także zakażenia spowodowane metycylinoopornymi szczepami *Staphylococcus aureus*.

Pacjenci, którzy otrzymali wankomycynę i u których wystąpiła odpowiedź na leczenie, mieli po 3 dniach możliwość przejścia na leczenie linezolidem. We wszystkich badaniach głównym kryterium oceny skuteczności była liczba pacjentów, u których zakażenie zostało wyleczone po zakończeniu leczenia.

Lek Xydalba był co najmniej tak samo skuteczny w leczeniu zakażenia jak wankomycyna lub linezolid. W trzech badaniach wyleczonych zostało od 87% do 94% pacjentów przyjmujących lek Xydalba, w porównaniu z przedziałem od 91% do 93% pacjentów przyjmujących którykolwiek z dwóch leków porównawczych.

W trwającym obecnie badaniu z udziałem 198 dzieci z ciężkimi zakażeniami skóry i podskórnych tkanek miękkich stwierdzono, że lek Xydalba podawany w pojedynczej dawce lub w dwóch dawkach w odstępie jednego tygodnia spowodował stężenie substancji czynnej w organizmie podobne do stężenia obserwowanego u osób dorosłych. W związku z tym oczekuje się, że u dzieci lek Xydalba będzie miał skuteczność porównywalną ze skutecznością u osób dorosłych.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Xydalba

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Xydalba (mogące wystąpić u 1–3 na 100 pacjentów) to: nudności (mdłości), biegunka i ból głowy. Powyższe działania niepożądane miały zazwyczaj nasilenie łagodne lub umiarkowane.

Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Xydalba znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Xydalba w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Xydalba przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE. W związku z zapotrzebowaniem na nowe antybiotyki skierowane przeciwko bakteriom wielolekoopornym Agencja stwierdziła, że lek Xydalba, który u osób dorosłych wykazywał działanie przeciw określonym bakteriom opornym na inne antybiotyki, może być cenną alternatywną opcją leczenia. Agencja uznała również, że oczekuje się, iż wpływ i profil bezpieczeństwa stosowania leku Xydalba u dzieci będą porównywalne do tych obserwowanych u osób dorosłych.

Profil bezpieczeństwa leku Xydalba jest porównywalny z profilem bezpieczeństwa innych antybiotyków glikopeptydowych; w badaniach klinicznych w proponowanych schematach dawkowania leku Xydalba nie wykazano wystąpienia działań niepożądanych typowych dla glikopeptydów, wpływających na słuch i czynność nerek.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Xydalba

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Xydalba w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Xydalba są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Xydalba są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Xydalba

Lek Xydalba otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 19 lutego 2015 r.

Dalsze informacje na temat leku Xydalba znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xydalba.

Data ostatniej aktualizacji: 11.2022.