



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Xydalba (*dalbavancina*)

Um resumo sobre Xydalba e porque está autorizado na UE

### O que é Xydalba e para que é utilizado?

Xydalba é um antibiótico utilizado em adultos e crianças com idade igual ou superior a 3 meses para o tratamento de infeções bacterianas agudas (de curta duração) da pele e das estruturas da pele (tecido sob a pele), tais como celulite (inflamação do tecido cutâneo profundo), abscessos cutâneos e infeções devido a feridas. Contém a substância ativa dalbavancina.

### Como se utiliza Xydalba?

Xydalba é administrado por perfusão (administração gota a gota) numa veia durante 30 minutos. A dose recomendada para adultos é de 1500 mg administrados sob a forma de uma perfusão única ou de 1000 mg na primeira semana, seguidos de 500 mg uma semana depois. Em crianças, a dose depende da idade e do peso corporal e não deve ser superior a 1500 mg.

Xydalba só pode ser obtido mediante receita médica e os prescretores devem ter em conta as normas orientadoras oficiais sobre a utilização de antibióticos.

Para mais informações sobre a utilização de Xydalba, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

### Como funciona Xydalba?

A substância ativa de Xydalba, a dalbavancina, é um tipo de antibiótico chamado glicopeptídeo. O seu modo de funcionamento consiste em impedir que determinadas bactérias criem as suas próprias paredes celulares matando, desta forma, as bactérias. Foi demonstrado que a dalbavancina atua contra bactérias (como o *Staphylococcus aureus* resistente à metilina (MRSA)) nas quais os antibióticos padrão não funcionam. Uma lista das bactérias contra as quais Xydalba atua pode ser consultada no Resumo das Características do Medicamento.

### Quais os benefícios demonstrados por Xydalba durante os estudos?

Xydalba foi comparado com a vancomicina (um outro glicopeptídeo) ou com a linezolida (um outro tipo de antibiótico, que pode ser tomado por via oral) em três estudos principais que incluíram um total de

---

**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



cerca de 2000 adultos com infecções graves da pele e dos tecidos moles sob a pele, tais como celulite, abscessos cutâneos e infecções devido a feridas, incluindo infecções causadas por MRSA.

Os doentes que receberam a vancomicina e responderam ao tratamento tinham a opção de mudar para a linezolida ao fim de 3 dias. Em todos os estudos, o principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes em que a infecção ficou curada após o tratamento.

Xydalba foi pelo menos tão eficaz como a vancomicina ou a linezolida na cura da infecção. Nos três estudos, entre 87 % e 94 % dos doentes tratados com Xydalba ficaram curados, em comparação com entre 91 % e 93 % dos doentes tratados com qualquer um dos dois comparadores.

Um estudo em curso que incluiu 198 crianças com infecções graves da pele e dos tecidos moles sob a pele concluiu que Xydalba, administrado sob a forma de uma dose única ou de duas doses com um intervalo de uma semana, resultou em níveis da substância ativa no organismo semelhantes aos observados em adultos. Por conseguinte, espera-se que Xydalba tenha um efeito em crianças comparável ao observado em adultos.

### **Quais são os riscos associados a Xydalba?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Xydalba (que podem afetar entre 1 e 3 pessoas em cada 100) são náuseas (sensação de enjojo), diarreia e dor de cabeça. Estes efeitos secundários foram, geralmente, de gravidade ligeira ou moderada.

Para a lista completa dos efeitos secundários e restrições de utilização relativamente a Xydalba, consulte o Folheto Informativo.

### **Porque está Xydalba autorizado na UE?**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Xydalba são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE. À luz da necessidade de novos antibióticos para combater bactérias multirresistentes, a Agência concluiu que Xydalba, que demonstrou atividade em adultos contra determinadas bactérias resistentes a outros antibióticos, pode constituir uma opção de tratamento alternativo importante. A Agência considerou igualmente que se prevê que o efeito e o perfil de segurança de Xydalba em crianças sejam comparáveis aos observados em adultos.

O perfil de segurança de Xydalba é comparável ao de outros antibióticos glicopeptídeos; os efeitos secundários que afetam a função auditiva e renal, que são típicos dos glicopeptídeos, não foram observados com os regimes propostos de Xydalba nos ensaios clínicos.

### **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Xydalba?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Xydalba.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Xydalba são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Xydalba são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

## **Outras informações sobre Xydalba**

Em 19 de fevereiro de 2015, Xydalba recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Xydalba podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xydalba](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xydalba).

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2022.