



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Xydalba (*dalbavancină*)

Prezentare generală a Xydalba și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Xydalba și pentru ce se utilizează?

Xydalba este un antibiotic utilizat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de cel puțin 3 luni, pentru tratarea infecțiilor bacteriene acute (de scurtă durată) ale pielii și structurilor epiteliale (țesutul subcutanat), cum ar fi celulită (inflamația țesutului subcutanat profund), abcese cutanate și infecții ale plăgilor. Conține substanța activă dalbavancină.

### Cum se utilizează Xydalba?

Xydalba se administrează prin perfuzie intravenoasă (picurare în venă) cu durata de 30 de minute. Doza recomandată pentru adulți este de 1 500 mg, administrată sub formă de perfuzie unică sau în doză de 1 000 mg în prima săptămână, urmată de 500 mg o săptămână mai târziu. La copii și adolescenți, doza depinde de vârstă și greutate și nu trebuie să depășească 1 500 mg.

Xydalba se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar medicii care îl prescriu trebuie să ia în considerare îndrumările oficiale de utilizare a antibioticelor.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Xydalba, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### Cum acționează Xydalba?

Substanța activă din Xydalba, dalbavancina, este un tip de antibiotic numit glicopeptidă. Aceasta acționează prin împiedicarea formării pereților celulari la anumite bacterii, omorând astfel bacteriile. S-a dovedit că dalbavancina este eficace împotriva bacteriilor [de exemplu, *Staphylococcus aureus* rezistent la metilicină (SARM)] pentru care antibioticele standard nu au efect. Lista bacteriilor care reacționează la Xydalba este disponibilă în Rezumatul caracteristicilor produsului.

### Ce beneficii a prezentat Xydalba pe parcursul studiilor?

Xydalba a fost comparată cu vancomicina (altă glicopeptidă) sau cu linezolidă (alt tip de antibiotic, care poate fi luat pe cale orală) în trei studii principale care au cuprins în total aproximativ 2 000 de adulți cu infecții grave ale pielii și țesuturilor moi subcutanate, cum sunt celulită, abcese cutanate și infecții ale plăgilor. De asemenea, au inclus și infecții cauzate de SARM.

**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



Pacienții care au primit vancomicină și au răspuns la tratament au putut opta să treacă pe linezolidă după 3 zile. În toate studiile, principala măsură a eficacității a fost numărul de pacienți la care infecția s-a vindecat după tratament.

Xydalba a fost cel puțin la fel de eficace ca vancomicina sau linezolidă în vindecarea infecției. În cele 3 studii, pacienții tratați cu Xydalba s-au vindecat în proporție de 87 % - 94 %, în comparație cu 91 % - 93 % din pacienții tratați cu oricare dintre cele două medicamente comparatoare.

Un studiu în desfășurare, care a cuprins 198 de copii și adolescenți cu infecții grave ale pielii și țesuturilor moi subcutanate, a constatat că Xydalba, administrat în doză unică sau în două doze la interval de o săptămână, a avut ca rezultat valori ale substanței active în organism similare cu cele observate la adulți. Prin urmare, se preconizează că, la copii și adolescenți, Xydalba va avea un efect comparabil cu cel observat la adulți.

## **Care sunt riscurile asociate cu Xydalba?**

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Xydalba (care pot afecta 1 - 3 persoane din 100) sunt greață, diaree și dureri de cap. În general, aceste reacții adverse au fost ușoare până la moderate ca severitate.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Xydalba, consultați prospectul.

## **De ce a fost autorizat Xydalba în UE?**

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Xydalba sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE. Având în vedere că sunt necesare noi antibiotice care să țintească bacterii multirezistente, agenția a concluzionat că Xydalba, care s-a dovedit eficace la adulți împotriva anumitor bacterii rezistente la alte antibiotice, ar putea fi o opțiune valoroasă de tratament alternativ. De asemenea, agenția a considerat că este de așteptat ca efectul și profilul de siguranță al Xydalba la copii și adolescenți să fie comparabile cu cele observate la adulți.

Profilul de siguranță al Xydalba este comparabil cu cel al altor antibiotice glicopeptidice; în ceea ce privește schemele de tratament propuse pentru Xydalba în studiile clinice, acestea nu au arătat reacții adverse care afectează auzul și funcția renală, tipice pentru glicopeptide.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Xydalba?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Xydalba, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Xydalba sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Xydalba sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Xydalba**

Xydalba a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 19 februarie 2015.

Informații suplimentare cu privire la Xydalba sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xydalba](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xydalba).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 11-2022.