



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xydalba (*dalbavancín*)

Prehľad o lieku Xydalba a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Xydalba a na čo sa používa?

Xydalba je antibiotikum, ktoré sa používa u dospelých a detí vo veku od 3 mesiacov na liečbu akútnych (krátkodobých) bakteriálnych infekcií kože a kožných štruktúr (tkaniva pod kožou), ako sú celulitída (zápal hlbokého kožného tkaniva), kožné abscesy a infekcie rán. Liek obsahuje liečivo dalbavancín.

Ako sa liek Xydalba používa?

Liek Xydalba sa podáva vo forme infúzie (na kvapkanie) do žily v trvaní 30 minút. Odporúčaná dávka pre dospelých je 1 500 mg, podávaná v prvom týždni buď vo forme jednej infúzie alebo v dávke 1 000 mg, po ktorej o týždeň neskôr nasleduje dávka 500 mg. V prípade detí dávka závisí od veku a telesnej hmotnosti a nemá byť vyššia ako 1 500 mg.

Výdaj lieku Xydalba je viazaný na lekársky predpis a lekári, ktorí liek predpisujú, musia vziať do úvahy oficiálne usmernenie k používaniu antibiotík.

Viac informácií o používaní lieku Xydalba si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Xydalba účinkuje?

Liečivo lieku Xydalba, dalbavancín, je typ antibiotika, ktorý sa nazýva glykopeptid. Účinkuje tak, že určitým baktériám bráni vytvoriť si vlastnú bunkovú stenu, čo vedie k usmrteniu baktérií. Preukázalo sa, že dalbavancín účinkuje proti baktériám (ako je napríklad *Staphylococcus aureus*, baktéria rezistentná voči metecilínu (MRSA)), na ktoré štandardné antibiotiká neúčinkujú. Zoznam baktérií, proti ktorým liek Xydalba účinkuje, sa nachádza v súhrne charakteristických vlastností lieku.

Aké prínosy lieku Xydalba boli preukázané v štúdiách?

Liek Xydalba sa porovnával s vankomycínom (iným glykopeptidom) alebo s linezolidom (iným typom antibiotika, ktoré sa môže užívať ústami) v troch hlavných štúdiách zahŕňajúcich celkovo asi 2 000 dospelých so závažnými infekciami kože a mäkkého tkaniva pod kožou, ako sú celulitída, kožné abscesy a infekcie rán. Patrili k nim tiež infekcie zapríčinené baktériou MRSA.

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



Pacienti, ktorí užívali vankomycín a odpovedali na liečbu, mali možnosť prejsť po 3 dňoch na linezolid. Vo všetkých týchto štúdiách bol hlavným meradlom účinnosti počet pacientov, u ktorých sa infekcia po liečbe vyliečila.

Liek Xydalba bol pri liečbe infekcie prinajmenšom taký účinný ako vankomycín alebo linezolid. V týchto 3 štúdiách sa vyliečilo 87 % až 94 % pacientov liečených liekom Xydalba v porovnaní s 91 % až 93 % pacientov liečených jedným z dvoch porovnávacích liekov.

V prebiehajúcej štúdii zahŕňajúcej 198 detí so závažnými infekciami kože a mäkkého tkaniva pod kožou sa zistilo, že liek Xydalba podávaný v jednej dávke alebo v dvoch dávkach s odstupom jedného týždňa viedol k podobným hladinám liečiva v tele ako sú hladiny pozorované u dospelých. Preto sa očakáva, že liek Xydalba bude mať porovnateľný účinok u detí ako u dospelých.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Xydalba?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Xydalba (ktoré môžu postihnúť 1 až 3 osoby zo 100) sú nauzea (pocit nevoľnosti), hnačka a bolesť hlavy. Tieto vedľajšie účinky boli zvyčajne mierne alebo stredne závažné.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Xydalba a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Xydalba povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Xydalba sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ. Vzhľadom na potrebu nových antibiotík zameraných na multirezistentné baktérie agentúra dospela k záveru, že liek Xydalba, ktorý preukázal u dospelých účinok proti určitým baktériám rezistentným voči iným antibiotikám, by mohol byť cennou alternatívnou možnosťou liečby. Agentúra tiež usúdila, že sa očakáva, že účinok a bezpečnostný profil lieku Xydalba u detí budú porovnateľné s účinkom a bezpečnostným profilom pozorovaným u dospelých.

Bezpečnostný profil lieku Xydalba je porovnateľný s bezpečnostným profilom iných glykopeptidových antibiotík. Vedľajšie účinky postihujúce sluch a funkciu obličiek, ktoré sú pre glykopeptidy typické, sa v klinických skúšaní pri navrhnutom režime lieku Xydalba nepreukázali.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Xydalba

Na bezpečné a účinné používanie lieku Xydalba boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Xydalba sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Xydalba sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Xydalba

Liek Xydalba bolo 19. februára 2015 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Xydalba sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xydalba.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2022