



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xydalba (*dalbavancin*)

Ħarsa ġenerali lejn Xydalba u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Xydalba u għal xiex jintuża?

Xydalba huwa antibijotiku li jintuża fl-adulti u fit-tfal minn 3 xhur 'il fuq biex jikkura infezzjonijiet batteriċi akuti (għal żmien qasir) tal-ġilda u tal-istrutturi tal-ġilda (tessut taħt il-ġilda) bħal ċellulite (infjammazzjoni tat-tessut fil-fond fil-ġilda), axxessi tal-ġilda u infezzjonijiet fil-ġrieħi. Fih is-sustanza attiva dalbavancin.

Kif jintuża Xydalba?

Xydalba jingħata b'infużjoni (drupp) ġo vina matul 30 minuta. Id-doża rakkomandata għall-adulti hija 1,500 mg, mogħtija jew bħala infużjoni waħda jew bħala 1,000 mg fl-ewwel ġimgħa segwita b'500 mg ġimgħa wara. Għat-tfal, id-doża tiddependi mill-età u l-piż tal-ġisem u m'għandhiex tkun aktar minn 1,500 mg.

Xydalba jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u l-preskriventi għandhom iqisu l-gwida uffiċjali dwar l-użu tal-antibijotiċi.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Xydalba, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjżjar tiegħek.

Kif jaħdem Xydalba?

Is-sustanza attiva fi Xydalba, id-dalbavancin, hija tip ta' antibijotiku msejjaħ glikopeptid. Din taħdem billi tipprevjeni ċerti batterji milli jagħmlu l-ħitan taċ-ċelloli tagħhom, u b'hekk toqtol il-batterji. Id-dalbavancin intweriet li taħdem kontra batterji (bħal *Staphylococcus aureus* rezistenti għall-metiċillina (MRSA)) li kontribom ma jaħdmux antibijotiċi standard. Lista ta' batterji li Xydalba huwa attiv kontribom tinstab fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Xydalba li ħargu mill-istudji?

Xydalba tqabbel ma' vancomycin (glikopeptid ieħor) jew ma' linezolid (tip ieħor ta' antibijotiku, li jista' jittieħed mill-ħalq) fi tliet studji ewlenin li jinvolvu total ta' madwar 2,000 adult b'infezzjonijiet serji tal-ġilda u tat-tessut artab taħt il-ġilda, bħal ċellulite, axxessi tal-ġilda u infezzjonijiet fil-ġrieħi. Dawn jinkludu wkoll infezzjonijiet ikkawżati minn 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



Pazjenti li rċevew vancomycin u rrispondew għall-kura kellhom l-għażla li jaqilbu għal linezolid wara 3 ijiem. Fl-istudji kollha, il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien in-numru ta' pazjenti li fiequ mill-infezzjoni wara t-trattament.

Xydalba kien tal-anqas effikaċi daqs vancomycin jew linezolid fil-kura tal-infezzjoni. Fit-3 studji, bejn 87 % u 94 % tal-pazjenti ttrattati bi Xydalba fiequ, meta mqabbla ma' bejn 91 % u 93 % tal-pazjenti ttrattati bi kwalunkwe wieħed miż-żewġ komparaturi.

Studju li għadu għaddej li involva 198 tifel u tifla b'infezzjonijiet serji tal-ġilda u tat-tessut artab taħt il-ġilda sab li Xydalba, mogħti bħala doża waħda jew bħala żewġ dozi b'ġimgħa bejn doża u oħra, irriżulta f'livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem simili għal dawk li dehru fl-adulti. Għalhekk, Xydalba huwa mistenni li jkollu effett komparabbli fit-tfal bħal fl-adulti.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Xydalba?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Xydalba (li jistgħu jaffettwaw bejn persuna 1 u 3 persuni minn kull 100) huma nawzja (tħossok ma tiflaħx), dijarea u wġiġh ta' ras. Dawn l-effetti sekondarji kienu generalment ta' severità hafifa jew moderata.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha bi Xydalba, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Xydalba ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Xydalba huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE. Fid-dawl tal-ħtieġa għal antibijotiċi ġodda li jimmiraw batterji multirezistenti, l-Aġenzija kkonkludiet li Xydalba, li wera attività fl-adulti kontra ċerti batterji li huma rezistenti għal antibijotiċi oħra, jista' jkun għażla ta' trattament alternattiva siewja. L-Aġenzija kkunsidrat ukoll li l-profil tal-effett u tas-sigurtà ta' Xydalba fit-tfal huwa mistenni li jkun komparabbli ma' dawk li jidhru fl-adulti.

Il-profil tas-sigurtà ta' Xydalba huwa komparabbli ma' dak ta' antibijotiċi glikopeptidi oħrajn; effetti sekondarji li jaffettwaw is-smiġh u l-funzjoni tal-kliwi, li huma tipiċi għall-glikopeptidi, ma ntwerewx bl-iskedi proposti ta' Xydalba fil-provi kliniċi.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Xydalba?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Xydalba.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Xydalba hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati bi Xydalba huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Xydalba

Xydalba ngħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fid-19 ta' Frar 2015.

Aktar informazzjoni dwar Xydalba tista' tinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xydalba.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'11-2022.