



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Xydalba (*dalbavancin*)

Een overzicht van Xydalba en waarom het is geregistreerd in de EU

### Wat is Xydalba en wanneer wordt het voorgeschreven?

Xydalba is een antibioticum dat bij volwassenen en kinderen van 3 maanden en ouder wordt gebruikt voor de behandeling van acute (kortdurende) bacteriële infecties van het huidoppervlak en onderliggende huidlagen (weefsel onder de huid) zoals cellulitis (ontsteking van het diepe huidweefsel), huidabscessen en wondinfecties. Het bevat de werkzame stof dalbavancin.

### Hoe wordt Xydalba gebruikt?

Xydalba wordt toegediend via infusie (indruppeling) in een ader gedurende 30 minuten. De aanbevolen dosis voor volwassenen is 1 500 mg, toegediend als enkelvoudige infusie of als infusie van 1 000 mg in de eerste week, gevolgd door 500 mg een week later. Voor kinderen is de dosis afhankelijk van leeftijd en lichaamsgewicht en mag deze niet hoger zijn dan 1 500 mg.

Xydalba is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en voorschrijvers moeten de officiële richtsnoeren voor het gebruik van antibiotica in acht nemen.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Xydalba.

### Hoe werkt Xydalba?

De werkzame stof in Xydalba, dalbavancin, is een soort antibioticum met de naam glycopeptide. Het voorkomt dat bepaalde bacteriën een celwand vormen, waardoor de bacteriën afsterven. Er is aangetoond dat dalbavancin werkt tegen bacteriën (zoals methicilline-resistente *Staphylococcus aureus* (MRSA)) waarbij standaardantibiotica niet werken. Zie de samenvatting van de productkenmerken voor een lijst van bacteriën waartegen Xydalba werkzaam is.

### Welke voordelen bleek Xydalba tijdens de studies te hebben?

Xydalba werd vergeleken met vancomycine (een andere glycopeptide) of met linezolid (een ander soort antibioticum, dat via de mond kan worden ingenomen) in drie hoofdstudies onder in totaal ongeveer 2 000 volwassenen met ernstige infecties van de huid en weke delen onder de huid, zoals cellulitis, huidabscessen en wondinfecties. Deze omvatten ook infecties veroorzaakt door 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](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



Patiënten die vancomycine kregen en op de behandeling reageerden, hadden de optie om na drie dagen over te stappen op linezolid. In alle studies was de belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid het aantal patiënten bij wie de infectie na behandeling was genezen.

Xydalba was minstens even werkzaam als vancomycine of linezolid bij het genezen van de infectie. In de drie studies werd tussen 87 % en 94 % van de met Xydalba behandelde patiënten genezen, vergeleken met tussen 91 % en 93 % van de patiënten die met een van de twee vergelijkingsmiddelen waren behandeld.

Uit een lopend onderzoek onder 198 kinderen met ernstige infecties van de huid en de weke delen onder de huid bleek dat Xydalba, toegediend als een enkelvoudige dosis of als twee doses met een tussenpoos van één week, resulteerde in concentraties van de werkzame stof in het lichaam die vergelijkbaar waren met die bij volwassenen. Daarom wordt verwacht dat Xydalba bij kinderen een vergelijkbaar effect heeft als bij volwassenen.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Xydalba in?**

De meest voorkomende bijwerkingen van Xydalba (die kunnen voorkomen bij 1 tot 3 op de 100 personen) zijn misselijkheid, diarree en hoofdpijn. Deze bijwerkingen waren over het algemeen licht of matig van ernst.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Xydalba.

## **Waarom is Xydalba geregistreerd in de EU?**

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Xydalba groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU. In het licht van de behoefte aan nieuwe antibiotica tegen multiresistente bacteriën heeft het Geneesmiddelenbureau geconcludeerd dat Xydalba, dat bij volwassenen actief blijkt te zijn tegen bepaalde bacteriën die resistent zijn voor andere antibiotica, een waardevolle alternatieve behandelingsoptie zou kunnen zijn. Het Geneesmiddelenbureau was ook van oordeel dat het effect en het veiligheidsprofiel van Xydalba bij kinderen naar verwachting vergelijkbaar zullen zijn met die bij volwassenen.

Het veiligheidsprofiel van Xydalba is vergelijkbaar met dat van andere glycopeptideantibiotica; in de klinische proeven zijn bij de voor Xydalba voorgestelde regimes geen bijwerkingen op het gehoor of de nierfunctie aangetoond (dergelijke bijwerkingen zijn typisch voor glycopeptiden).

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Xydalba te waarborgen?**

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Xydalba, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Xydalba continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Xydalba worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

## **Overige informatie over Xydalba**

Op 19 februari 2015 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Xydalba verleend.

Meer informatie over Xydalba is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xydalba](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xydalba).

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 11-2022.