



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Xydalba (*dalbavancin*)

Pregled zdravila Xydalba in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Xydalba in za kaj se uporablja?

Zdravilo Xydalba je antibiotik, ki se uporablja pri odraslih in otrocih, starejših od treh mesecev, za zdravljenje akutnih (kratkotrajnih) bakterijskih okužb kože in kožnih struktur (podkožnega tkiva), kot so celulitis (vnetje globokega podkožnega tkiva), kožni abscesi in okužbe ran. Vsebuje učinkovino dalbavancin.

### Kako se zdravilo Xydalba uporablja?

Zdravilo Xydalba se daje kot tridesetminutna (kapalna) infuzija v veno. Priporočeni odmerek za odrasle je 1 500 mg, ki se daje bodisi kot enkratna infuzija bodisi kot 1 000-miligramska infuzija v prvem tednu in 500-miligramska infuzija teden dni kasneje. Pri otrocih je odmerek odvisen od starosti in telesne mase in ne sme presežati 1 500 mg.

Predpisovanje in izdaja zdravila Xydalba je le na recept, poleg tega morajo zdravniki, ki zdravilo predpisujejo, upoštevati uradne smernice za uporabo antibiotikov.

Za več informacij glede uporabe zdravila Xydalba glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kako zdravilo Xydalba deluje?

Učinkovina v zdravilu Xydalba, dalbavancin, je vrsta antibiotika, ki se imenuje glikopeptid. Deluje tako, da prepreči, da bi si določene bakterije zgradile celične stene, s čimer bakterije uniči. Dalbavancin je dokazano učinkovit proti bakterijam (na primer proti na meticilin odporni bakteriji *Staphylococcus aureus* (MRSA)), proti katerim običajni antibiotiki ne delujejo. Seznam bakterij, proti katerim je zdravilo Xydalba učinkovito, je na voljo v povzetku glavnih značilnosti zdravila.

### Kakšne koristi zdravila Xydalba so se pokazale v študijah?

Zdravilo Xydalba so primerjali z vankomicinom (drugim glikopeptidom) ali linezolidom (drugo vrsto antibiotika, ki se lahko jemlje peroralno) v treh glavnih študijah, v katerih je sodelovalo skupno približno 2 000 odraslih bolnikov z resnimi okužbami kože in mehkega podkožnega tkiva, kot so celulitis, abscesi kože in okužbe rane. Med njimi so bile tudi okužbe, ki jih povzroča bakterija 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



Bolniki, ki so prejeli vankomicin in so se odzvali na zdravljenje, so lahko po treh dneh prešli na jemanje linezolida. Glavno merilo učinkovitosti v vseh študijah je bilo število bolnikov, pri katerih je bila okužba po zdravljenju ozdravljena.

Zdravilo Xydalba je bilo pri ozdravljenju okužbe vsaj tako učinkovito kot vankomicin ali linezolid. V omenjenih treh študijah je ozdravelo od 87 do 94 % bolnikov, ki so jih zdravili z zdravilom Xydalba, v primerjavi z 91 do 93 % bolnikov, ki so jih zdravili z enim od obeh primerjalnih zdravil.

V študiji, ki še poteka in v katero je bilo vključenih 198 otrok z resnimi okužbami kože in mehkih podkožnih tkiv, so ugotovili, da je zdravilo Xydalba, dano v enkratnem odmerku ali v dveh odmerkih v razmiku enega tedna, povzročilo podobne ravni učinkovine v telesu kot pri odraslih. Zato se pričakuje, da bo imelo zdravilo Xydalba primerljiv učinek pri otrocih kot pri odraslih.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Xydalba?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Xydalba (ki se lahko pojavijo pri 1 do 3 bolnikih od 100) so navzeja (siljenje na bruhanje), driska in glavobol. Ti neželeni učinki so bili večinoma blagi ali zmerni.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Xydalba glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Xydalba odobreno v EU?**

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Xydalba večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU. Glede na potrebo po novih antibiotikih, ki delujejo proti multirezistentnim bakterijam, je agencija zaključila, da je zdravilo Xydalba, ki se je pri odraslih izkazalo za učinkovito proti določenim bakterijam, odpornim proti drugim antibiotikom, lahko dragocena nadomestna možnost zdravljenja. Menila je tudi, da naj bi bil učinek in varnostni profil zdravila Xydalba pri otrocih primerljiv z učinkom in varnostnim profilom pri odraslih.

Varnostni profil zdravila Xydalba je primerljiv varnostnemu profilu drugih glikopeptidnih antibiotikov, pri čemer v kliničnih preskušanjih ob zdravljenju z zdravilom Xydalba po predlaganih režimih niso opazili neželenih učinkov na sluh in delovanje ledvic, ki so sicer značilni za glikopeptide.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Xydalba?**

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Xydalba upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Xydalba stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Xydalba, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Xydalba**

Za zdravilo Xydalba je bilo 19. februarja 2015 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Xydalba so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xydalba](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xydalba).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2022.