



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Χydalba (νταλμπαβανσίνη)

Ανασκόπηση του Χydalba και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Χydalba και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Χydalba είναι αντιβιοτικό που χρησιμοποιείται σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 3 μηνών και άνω για τη θεραπεία των οξέων (βραχείας διάρκειας) βακτηριακών λοιμώξεων του δέρματος και των μαλακών μορίων (ο ιστός κάτω από το δέρμα) όπως κυτταρίτιδα (φλεγμονή του εν τω βάθει ιστού του δέρματος), αποστήματα στο δέρμα και επιμολυσμένα τραύματα. Περιέχει τη δραστική ουσία νταλμπαβανσίνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Χydalba;

Το Χydalba χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση) διάρκειας 30 λεπτών. Η συνιστώμενη δόση για ενήλικες είναι 1.500 mg, χορηγούμενη είτε με εφάπαξ έγχυση είτε με έγχυση 1.000 mg την πρώτη εβδομάδα και 500 mg μία εβδομάδα αργότερα. Στα παιδιά, η δόση εξαρτάται από την ηλικία και το σωματικό βάρος και δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 1.500 mg.

Το Χydalba χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και οι συνταγογράφοι θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τις επίσημες οδηγίες σχετικά με τη χρήση αντιβιοτικών.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Χydalba, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Χydalba;

Η δραστική ουσία του Χydalba, η νταλμπαβανσίνη, ανήκει στην κατηγορία των αντιβιοτικών που είναι γνωστά με την ονομασία γλυκοπεπτιδία. Δρα αποτρέποντας ορισμένα βακτήρια να σχηματίσουν το κυτταρικό τους τοίχωμα, με αποτέλεσμα τη θανάτωση των βακτηρίων. Η νταλμπαβανσίνη αποδείχθηκε αποτελεσματική στην καταπολέμηση βακτηρίων (όπως ο ανθεκτικός στη μεθικιλίνη χρυσίζων σταφυλόκοκκος (*Staphylococcus aureus*) (MRSA) κατά των οποίων τα συνήθη αντιβιοτικά δεν είναι αποτελεσματικά. Ο κατάλογος των βακτηρίων κατά των οποίων δρα το Χydalba περιλαμβάνεται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος.

Ποια είναι τα οφέλη του Χydalba σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Χydalba συγκρίθηκε με τη βανκομυκίνη (άλλο γλυκοπεπτιδίο) ή με τη λινεζολίδη (άλλος τύπος αντιβιοτικού που μπορεί να χορηγηθεί από το στόμα) σε τρεις βασικές μελέτες στις οποίες μετείχαν

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



συνολικά περίπου 2.000 ενήλικες με σοβαρές λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μοριών κάτω από το δέρμα, όπως κυτταρίτιδα, αποστήματα του δέρματος και επιμολυσμένα τραύματα. Στις μελέτες μετείχαν και ασθενείς με λοιμώξεις που προκαλούνται από MRSA.

Οι ασθενείς που έλαβαν βανκομυκίνη και ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία είχαν την επιλογή να αλλάξουν θεραπεία μετά από 3 ημέρες και να λάβουν λινεζολίδη. Σε όλες τις μελέτες, ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών των οποίων η λοίμωξη θεραπεύτηκε μετά τη φαρμακευτική αγωγή.

Το Xydalba ήταν τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικό με τη βανκομυκίνη ή τη λινεζολίδη στη θεραπεία της λοίμωξης. Στις 3 μελέτες, ποσοστό 87% έως 94% των ασθενών που έλαβαν Xydalba θεραπεύθηκαν, σε σύγκριση με ποσοστό 91% έως 93% των ασθενών που έλαβαν κάποιο από τα δύο φάρμακα σύγκρισης.

Σε μια εν εξελίξει μελέτη στην οποία μετείχαν 198 παιδιά με σοβαρές λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μοριών κάτω από το δέρμα διαπιστώθηκε ότι το Xydalba, χορηγούμενο είτε ως εφάπαξ δόση είτε ως δύο δόσεις με μία εβδομάδα διαφορά, είχε ως αποτέλεσμα επίπεδα της δραστηρικής ουσίας στον οργανισμό παρόμοια με εκείνα που παρατηρήθηκαν στους ενήλικες. Ως εκ τούτου, το Xydalba αναμένεται να έχει συγκρίσιμη επίδραση στα παιδιά όπως και στους ενήλικες.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Xydalba;

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Xydalba (οι οποίες ενδέχεται να παρατηρηθούν σε 1 έως 3 στα 100 άτομα) είναι ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), διάρροια και κεφαλαλγία. Οι εν λόγω ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν γενικά ήπιες ή μέτριας σοβαρότητας.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Xydalba, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Xydalba στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Xydalba υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Δεδομένης της ανάγκης για νέα αντιβιοτικά που στοχεύουν πολυανθεκτικά βακτήρια, ο Οργανισμός έκρινε ότι το Xydalba, το οποίο αποδείχθηκε δραστικό σε ενήλικες έναντι ορισμένων βακτηρίων ανθεκτικών σε άλλα αντιβιοτικά, θα μπορούσε να αποτελέσει πολύτιμη εναλλακτική θεραπευτική επιλογή. Ο Οργανισμός έκρινε επίσης ότι το προφίλ αποτελεσματικότητας και ασφάλειας του Xydalba σε παιδιά αναμένεται να είναι συγκρίσιμο με αυτό που παρατηρείται σε ενήλικες.

Το προφίλ ασφάλειας του Xydalba είναι συγκρίσιμο με το προφίλ άλλων γλυκοπεπτιδίων. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που επηρεάζουν την ακοή και τη νεφρική λειτουργία, οι οποίες είναι χαρακτηριστικές για τα γλυκοπεπτιδία, δεν έχουν καταδειχθεί με τα προτεινόμενα δοσολογικά σχήματα του Xydalba στις κλινικές δοκιμές.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Xydalba;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Xydalba.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Χγδαλβα τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Χγδαλβα αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Χγδαλβα

Το Χγδαλβα έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 19 Φεβρουαρίου 2015.

Περισσότερες πληροφορίες για το Χγδαλβα διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xydalba.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 11-2022.