



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xydalba (*dalbavancine*)

Aperçu de Xydalba et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Xydalba et dans quel cas est-il utilisé?

Xydalba est un antibiotique utilisé chez les adultes et les enfants âgés de 3 mois et plus pour traiter les infections bactériennes aiguës (passagères) de la peau et des structures cutanées (tissus situés sous la peau) telles que la cellulite (inflammation du tissu cutané profond), les abcès de la peau et les infections de plaies. Il contient la substance active dalbavancine.

Comment Xydalba est-il utilisé?

Xydalba est administré par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine pendant 30 minutes. La dose recommandée pour les adultes est de 1 500 mg, administrée en une seule perfusion ou à raison de 1 000 mg la première semaine, suivie de 500 mg une semaine plus tard. Chez l'enfant, la dose dépend de l'âge et du poids corporel et ne doit pas dépasser 1 500 mg.

Xydalba n'est délivré que sur ordonnance et les prescripteurs doivent tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation des antibiotiques.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Xydalba, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Xydalba agit-il?

La substance active de Xydalba, la dalbavancine, est un type d'antibiotique appelé glycopeptide. Celui-ci agit en empêchant certaines bactéries de fabriquer leurs propres parois cellulaires, ce qui a pour effet de tuer ces bactéries. Il a été démontré que la dalbavancine agit contre des bactéries [telles que le *Staphylococcus aureus* résistant à la méthicilline (SARM)], contre lesquelles les antibiotiques standard n'ont aucun effet. Une liste des bactéries contre lesquelles Xydalba est actif peut être consultée dans le résumé des caractéristiques du produit.

Quels sont les bénéfices de Xydalba démontrés au cours des études?

Xydalba a été comparé à la vancomycine (un autre glycopeptide) ou au linézolide (un autre type d'antibiotique, qui peut être pris par voie orale) dans trois études principales portant sur un total d'environ 2 000 adultes souffrant d'infections graves de la peau et des tissus mous sous la peau, telles

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



que la cellulite, les abcès de la peau et les infections de plaies. Ces infections comprenaient également des infections à SARM.

Les patients qui recevaient de la vancomycine et répondaient au traitement avaient la possibilité de passer au linézolide après 3 jours. Dans toutes les études, le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le nombre de patients dont l'infection était guérie après traitement.

Xydalba s'est révélé aussi efficace que la vancomycine ou le linézolide pour guérir l'infection. Dans les 3 études, entre 87 % et 94 % des patients traités par Xydalba ont été guéris, contre 91 % à 93 % des patients traités par l'un ou l'autre des deux comparateurs.

Une étude en cours portant sur 198 enfants atteints d'infections graves de la peau et des tissus mous situés sous la peau a montré que Xydalba, administré en dose unique ou en deux doses à une semaine d'intervalle, entraînait des taux de substance active dans l'organisme similaires à ceux observés chez les adultes. Par conséquent, Xydalba devrait avoir un effet comparable chez les enfants et chez les adultes.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Xydalba?

Les effets indésirables le plus fréquemment observés sous Xydalba (observés chez un à dix patients sur 100) sont la nausée (envie de vomir), la diarrhée et les maux de tête. Ces effets indésirables étaient généralement de sévérité légère à modérée.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Xydalba, voir la notice.

Pourquoi Xydalba est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Xydalba sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE. Compte tenu de la nécessité de disposer de nouveaux antibiotiques ciblant les bactéries multirésistantes, l'Agence a conclu que Xydalba, qui a montré une activité chez les adultes contre certaines bactéries résistantes à d'autres antibiotiques, pouvait constituer une alternative thérapeutique valable. L'Agence a également estimé que l'effet et le profil de sécurité de Xydalba chez les enfants devraient être comparables à ceux observés chez les adultes.

Le profil de sécurité de Xydalba est comparable à celui d'autres antibiotiques glycopeptides; les effets indésirables affectant la fonction auditive et rénale, qui sont typiques des glycopeptides, n'ont pas été démontrés avec les schémas thérapeutiques proposés pour Xydalba dans les essais cliniques.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Xydalba?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Xydalba ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Xydalba sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Xydalba sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Xydalba:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Xydalba, le 19 février 2015.

Des informations sur Xydalba sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xydalba.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 11-2022.