



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Xydalba (*dalbavancīns*)

Xydalba pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir Xydalba un kāpēc tās lieto?

Xydalba ir antibiotikas, ko lieto, lai pieaugušajiem un bērniem no trīs mēnešu vecuma ārstētu akūtas (īstermiņa) bakteriālas ādas un ādas struktūru (zemādas audu) infekcijas, piemēram, celulītu (ādas dziļo audu iekaisumu), ādas abscesus un brūču infekcijas. Tās satur aktīvo vielu dalbavancīnu.

### Kā lieto Xydalba?

Xydalba tiek ievadītas vēnā 30 minūšu ilgas infūzijas veidā (pa pilienam). Ieteicamā deva pieaugušajiem ir 1500 mg, ko ievada vienas infūzijas veidā vai kā 1000 mg devu pirmajā nedēļā un tad 500 mg pēc nedēļas. Bērniem deva ir atkarīga no vecuma un ķermeņa masas, un tā nedrīkst pārsniegt 1500 mg.

Xydalba var iegādāties tikai pret recepti, un zāļu izrakstītājiem jāņem vērā oficiālie norādījumi par antibiotiku lietošanu.

Papildu informāciju par Xydalba lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### Kā Xydalba darbojas ?

Xydalba aktīvā viela dalbavancīns ir glikopeptīdu grupas antibiotika. Tas darbojas, neļaujot dažām baktērijām veidot šūnu sienīgas, tādējādi nogalinot baktērijas. Pierādīts, ka dalbavancīns iedarbojas pret baktērijām (piemēram, pret meticilīnu rezistentu *Staphylococcus aureus* (MRSA), pret kurām parastās antibiotikas neiedarbojas. Pilns baktēriju saraksts, pret kurām Xydalba ir aktīvas, atrodams zāļu aprakstā.

### Kādi Xydalba ieguvumi atklāti pētījumos?

Xydalba tika salīdzināta ar vankomicīnu (citu glikopeptīdu) vai linezolidu (citu antibiotiku veidu, ko var lietot iekšķīgi) trijos pamatpētījumos, iesaistot kopumā aptuveni 2000 pieaugušos ar nopietnām ādas un mīksto audu zemādas infekcijām, piemēram, celulītu, ādas abscesiem un brūču infekcijām. Šajos pētījumos iekļāva arī MRSA izraisītas infekcijas.

---

**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



Pacientiem, kuri saņēma vankomicīnu un reaģēja uz ārstēšanu, bija iespēja pāriet uz linezolidu pēc 3 dienām. Visos pētījumos galvenais efektivitātes rādītājs bija to pacientu skaits, kuru infekcija pēc terapijas tika izārstēta.

Infekcijas ārstēšanā *Xydalba* bija vismaz tikpat iedarbīgas kā vankomicīns vai linezolīds. Trijos pētījumos tika izārstēti 87 % līdz 94 % pacientu, kurus ārstēja ar *Xydalba*, salīdzinājumā ar 91 % līdz 93 % pacientu, kurus ārstēja ar kādu no abām salīdzinājuma zālēm.

Notiekošā pētījumā, iesaistot 198 bērnus ar smagām ādas un mīksto audu zemādas infekcijām, konstatēja, ka, lietojot *Xydalba* vienu vai divas devas ar vienas nedēļas intervālu, aktīvās vielas līmenis organismā ir līdzīgs tam, kāds novērots pieaugušajiem. Tāpēc paredzams, ka *Xydalba* iedarbība uz bērniem būs salīdzināma ar iedarbību uz pieaugušajiem.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Xydalba*?**

Visbiežākās *Xydalba* blakusparādības (kas var rasties no 1 līdz 3 no 100 cilvēkiem) ir slikta dūša (nelabums), caureja un galvassāpes. Šīs blakusparādības parasti bija vāji vai vidēji izteiktas.

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Xydalba*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Xydalba* ir reģistrētas ES?**

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Xydalba*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES. Ņemot vērā nepieciešamību pēc jaunām antibiotikām, kas iedarbojas uz multirezistentām baktērijām, aģentūra secināja, ka *Xydalba*, lietojot tās pieaugušajiem, uzrādīja aktivitāti pret noteiktām baktērijām, kas ir rezistentas pret citām antibiotikām. Šīs zāles varētu būt vērtīga alternatīva ārstēšanas iespēja. Aģentūra arī uzskatīja, ka ir sagaidāms, ka *Xydalba* iedarbība un drošuma profils bērniem būs līdzīgs kā pieaugušajiem.

*Xydalba* drošuma profils ir salīdzināms ar citu glikopeptīdu antibiotiku drošuma profilu. Lietojot klīniskajos pētījumos ieteiktās *Xydalba* shēmas, nav konstatētas glikopeptīdiem raksturīgās blakusparādības, kas ietekmē dzirdi un nieru darbību.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Xydalba* lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Xydalba* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Xydalba* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Xydalba* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *Xydalba***

2015. gada 19. februārī *Xydalba* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Xydalba* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xydalba](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xydalba).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2022. gada novembrī.