



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/000637

## Cubicin (*daptomycinum*)

Přehled pro přípravek Cubicin a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Cubicin a k čemu se používá?

Přípravek Cubicin je antibiotikum, které se používá k léčbě těchto bakteriálních infekcí:

- komplikované infekce kůže a měkkých tkání pod kůží u pacientů ve věku od 1 roku. Výraz „komplikovaná“ znamená, že infekce se obtížně léčí, neboť se rozšířila do tkání hluboko pod kůží, že léčba může vyžadovat chirurgický zákrok nebo že pacient trpí jinými potížemi, které mohou mít dopad na účinnost léčby,
- pravostranné infekční endokarditidy (infekce výstelky nebo chlopní pravé strany srdce) vyvolané bakterií *Staphylococcus aureus* (*S. aureus*) u dospělých. Rozhodnutí léčit tento typ infekce přípravkem Cubicin by mělo být založeno na pravděpodobnosti, že přípravek bude proti infekci působit, a na posouzení odborníka,
- bakteriemie (infekce krve) vyvolané bakterií *S. aureus*. Používá se u dospělých, kdy je bakteriemie spojena s některou ze dvou výše uvedených infekcí, nebo u dospívajících a dětí od 1 roku věku, kdy je bakteriemie spojena s komplikovanými infekcemi kůže a měkkých tkání.

Osoby, které tento přípravek předepisují, by se měly řídit oficiálními pokyny pro používání antibiotik.

Přípravek Cubicin obsahuje léčivou látku daptomycin.

### Jak se přípravek Cubicin používá?

Přípravek Cubicin je dostupný ve formě prášku pro přípravu injekčního nebo infuzního roztoku (kapání) do žíly.

V případě infekcí kůže nebo měkkých tkání bez bakteriemie u dospělých se přípravek Cubicin podává jednou denně v dávce 4 mg/kg tělesné hmotnosti. V případě endokarditidy a infekce kůže nebo měkkých tkání s bakteriemii je dávka přípravku 6 mg/kg jednou denně. Přípravek Cubicin se podává do žíly formou infuze trvající 30 minut nebo formou injekce aplikované po dobu 2 minut.

U dětí je dávka Cubicinu pro infekci kůže nebo měkké tkáně bez bakteriemie závislá na věku dítěte a pohybuje se v rozmezí od 5 do 10 mg/kg jednou denně. Vyšší dávky (mezi 7 a 12 mg/kg jednou denně) se používají v případě, že je infekce kůže nebo měkkých tkání spojena s bakteriemii. Přípravek Cubicin se u dětí ve věku od 1 do 6 let podává infuzí po dobu 60 minut a u dětí starších 7 let po dobu 30 minut.

Doba trvání léčby přípravkem Cubicin závisí na riziku komplikací a na oficiálních doporučeních. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

**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



Více informací o přípravku Cubicin naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

## **Jak přípravek Cubicin působí?**

Léčivá látka v přípravku Cubicin, daptomycin, je antibiotikum, které patří do skupiny „lipopeptidů“. Dokáže zastavit růst určitých typů bakterií tím, že se naváže na membránu obklopující bakteriální buňku a naruší základní funkce, které buňku udržují při životě.

## **Jaké přínosy přípravku Cubicin byly prokázány v průběhu studií?**

Ze tří hlavních studií u dospělých a dvou studií u dětí ve věku od 1 do 17 let vyplývá, že přípravek Cubicin byl z hlediska léčby nebo zlepšení infekce stejně účinný jako standardní léčba. Standardní léčba zahrnovala použití antibiotik, jako je vankomycin, penicilin (včetně oxacilinu, kloxacilinu, flukloxacilinu a nafcilinu) nebo cefalosporin.

V prvních dvou studiích zahrnujících 1 118 dospělých s komplikovanými infekcemi kůže a měkkých tkání (zejména infekcemi ran a velkými abscesy) byl přípravek Cubicin účinný u 67 % pacientů zařazených do první studie a u 85 % pacientů zařazených do druhé studie. Účinnost se mezi těmito dvěma studiemi lišila vzhledem k rozdílům v typech pacientů a léčených infekcích.

Třetí studie zahrnovala 246 dospělých s bakteriemií způsobenou bakterií *S. aureus*, včetně 35 pacientů, kteří zároveň trpěli pravostrannou infekční endokarditidou. Ve skupině s endokarditidou byla léčba úspěšná u 42 % (8 z 19) pacientů užívajících přípravek Cubicin ve srovnání se 44 % (7 z 16) pacientů, kteří užívali standardní léčbu. Důkazy podporující použití přípravku Cubicin k léčbě bakteriemie u pacientů, kteří netrpěli ani pravostrannou infekční endokarditidou, ani komplikovanými infekcemi kůže a měkkých tkání, byly nedostatečné.

První studie u dětí a dospívajících zahrnovala 396 pacientů s komplikovanými infekcemi kůže a měkkých tkání bez bakteriemie. Léčba byla úspěšná u 88 % (227 z 257) pacientů léčených přípravkem Cubicin ve srovnání s 86 % (114 ze 132) pacientů léčených standardní léčbou.

Druhá studie u dětí a dospívajících zahrnovala 73 pacientů s bakteriemií způsobenou bakterií *S. aureus*. Léčba byla úspěšná u 88 % (45 z 51) pacientů léčených přípravkem Cubicin ve srovnání se 77% (17 z 22) pacientů léčených standardní léčbou.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Cubicin?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Cubicin (které mohou postihnout 1 až 10 pacientů ze 100) jsou mykotické (plísňové a kvasinkové) infekce, infekce močových cest (infekce struktur, které odvádějí moč), infekce způsobená kandidou (typ mykotické infekce), anémie (nízký počet červených krvinek), úzkost, insomnie (nespavost), závratě, bolest hlavy, hypertenze (vysoký krevní tlak), hypotenze (nízký krevní tlak), gastrointestinální a abdominální bolesti (bolest břicha), nauzea (pocit nevolnosti), zvracení, zácpa, průjem, nadýmání (plynatost), nadmutí a distenze (pocit plného břicha), vyrážka, pruritus (svědění), bolesti končetin (horních či dolních), reakce v místě podání infuze, pyrexie (horečka), astenie (slabost), abnormální výsledky jaterních testů a zvýšené hladiny enzymu CPK (ukazatele poškození svalů) v krvi.

Mezi závažné nežádoucí účinky patří přecitlivělost (alergické reakce), eozinofilní pneumonie (infekce plic), léková vyrážka s eozinofilii a systémovými příznaky (DRESS, závažná reakce postihující kůži, krev a vnitřní orgány), angioedém (rychlý otok hlubších vrstev kožní tkáně) a rhabdomyolýza (rozpad svalových vláken).

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Cubicin je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Cubicin registrován v EU?**

Tři hlavní studie provedené u dospělých a dvě hlavní studie, do kterých byly zařazeny děti, prokázaly účinnost přípravku Cubicin při léčbě infekcí. Nežádoucí účinky jsou považovány za zvladatelné. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Cubicin převyšují jeho rizika, a proto doporučila, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Cubicin?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Cubicin, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Cubicin průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Cubicin jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

## **Další informace o přípravku Cubicin**

Přípravku Cubicin bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 19. ledna 2006.

Další informace o přípravku Cubicin jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/cubicin](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/cubicin).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 11-2022.