



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/713114/2017
EMA/H/C/000637

Cubicin (*Daptomycin*)

Übersicht über Cubicin und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Cubicin und wofür wird es angewendet?

Cubicin ist ein Antibiotikum, das zur Behandlung der folgenden bakteriellen Infektionen angewendet wird:

- komplizierte Infektionen der Haut oder der Weichteile unter der Haut bei Patienten ab einem Alter von 1 Jahr. Als „kompliziert“ wird eine Infektion bezeichnet, wenn sie schwer zu behandeln ist, weil sie auf das tief unter der Haut liegende Gewebe übergreifen hat, unter Umständen eine Operation erforderlich ist oder der Patient anderweitige Erkrankungen hat, die beeinträchtigen könnten, wie gut die Behandlung wirkt;
- rechtsseitige infektiöse Endokarditis (Infektion der Herzinnenhaut bzw. der Klappen auf der rechten Seite des Herzens) bei Erwachsenen, ausgelöst durch das Bakterium *Staphylococcus aureus* (*S. aureus*). Die Entscheidung über die Behandlung dieser Art von Infektion mit Cubicin sollte auf der Wahrscheinlichkeit beruhen, dass das Arzneimittel gegen die Infektion wirkt, und von Fachleuten getroffen werden;
- Bakteriämie (Infektion des Blutes) aufgrund von *S. aureus*. Es wird bei Erwachsenen angewendet, wenn die Bakteriämie mit einer der zwei o.g. Infektionen im Zusammenhang steht, oder bei Jugendlichen und Kindern ab einem Alter von 1 Jahr, wenn die Bakteriämie mit komplizierten Infektionen der Haut und der Weichteile verbunden ist.

Die verordnenden Ärzte müssen die offiziellen Richtlinien zur Verwendung von Antibiotika berücksichtigen.

Cubicin enthält den Wirkstoff Daptomycin.

Wie wird Cubicin angewendet?

Cubicin ist als Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung (Tropfinfusion in eine Vene) erhältlich.

Bei Erwachsenen wird Cubicin bei Haut- oder Weichteilinfektionen ohne Bakteriämie in einer Dosis von 4 mg/kg Körpergewicht einmal täglich gegeben. Bei Endokarditis und bei einer Haut- oder Weichteilinfektion mit gleichzeitiger Bakteriämie beträgt die Dosis 6 mg/kg einmal täglich. Cubicin wird in eine Vene als Infusion über einen Zeitraum von 30 Minuten oder als Injektion über einen Zeitraum von zwei Minuten gegeben.

Bei Kindern hängt die Dosis von Cubicin bei einer Haut- oder Weichteilinfektion ohne Bakteriämie vom Alter des Kindes ab und liegt zwischen 5 mg/kg und 10 mg/kg einmal täglich. Höhere Dosen (zwischen

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



7 mg/kg und 12 mg/kg einmal täglich) werden angewendet, wenn die Haut- oder Weichteilinfektion mit einer Bakteriämie im Zusammenhang steht. Cubicin wird bei Kindern im Alter von 1 bis 6 Jahren als Infusion über einen Zeitraum von 60 Minuten und bei jenen im Alter ab 7 Jahren über 30 Minuten verabreicht.

Die Dauer der Behandlung mit Cubicin hängt vom Komplikationsrisiko ab und sollte sich an den offiziellen Empfehlungen orientieren. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Weitere Informationen zur Anwendung von Cubicin entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Cubicin?

Der Wirkstoff in Cubicin, Daptomycin, ist ein Antibiotikum, das zur Gruppe der Lipopeptide gehört. Durch Bindung an die Membran, die jede Bakterienzelle umgibt, und durch Störung der wesentlichen Funktionen, die die Zelle am Leben erhalten, kann das Arzneimittel das Wachstum bestimmter Arten von Bakterien stoppen.

Welchen Nutzen hat Cubicin in den Studien gezeigt?

Drei Hauptstudien bei Erwachsenen und zwei bei Kindern und Jugendlichen im Alter zwischen 1 und 17 Jahren kamen zu dem Ergebnis, dass Cubicin bei der Heilung oder Verbesserung der Infektionen so wirksam wie die Standardbehandlungen war. Die Standardbehandlungen bestanden aus der Anwendung von Antibiotika wie Vancomycin, einem Penicillin (einschließlich Oxacillin, Cloxacillin, Flucloxacillin und Nafcillin) oder einem Cephalosporin.

In den ersten zwei Studien, an denen 1 118 Erwachsene mit komplizierten Haut- oder Weichteilinfektionen (vor allem Wundinfektionen und schwere Abszesse) teilnahmen, war Cubicin bei 67 % der Patienten in der einen Studie und bei 85 % der Patienten in der anderen Studie wirksam. Die Wirksamkeit variierte zwischen den beiden Studien aufgrund der unterschiedlichen Arten der behandelten Patienten und Infektionen.

Die dritte Studie schloss 246 Erwachsene mit Bakteriämie aufgrund von *S. aureus* ein, einschließlich 35 Patienten mit einer rechtsseitigen infektiösen Endokarditis. In der Gruppe mit Endokarditis war die Behandlung bei 42 % der Patienten (8 von 19), die Cubicin erhalten hatten, wirksam, verglichen mit 44 % der Patienten (7 von 16), die eine Standardbehandlung erhalten hatten. Die Belege reichten nicht aus, um die Anwendung von Cubicin zur Behandlung von Bakteriämie bei Patienten zu stützen, die weder an einer rechtsseitigen infektiösen Endokarditis noch an komplizierten Haut- und Weichteilinfektionen litten.

Die erste Studie bei Kindern und Jugendlichen schloss 396 Patienten mit komplizierten Haut- oder Weichteilinfektionen ohne Bakteriämie ein. Die Behandlung war bei 88 % der mit Cubicin behandelten Patienten (227 von 257) erfolgreich, verglichen mit 86 % der Patienten (114 von 132), die eine Standardbehandlung erhalten hatten.

Die zweite Studie bei Kindern und Jugendlichen schloss 73 Patienten mit Bakteriämie aufgrund von *S. aureus* ein. Die Behandlung war bei 88 % der mit Cubicin behandelten Patienten (45 von 51) erfolgreich, verglichen mit 77 % der Patienten (17 von 22), die eine Standardbehandlung erhalten hatten.

Welche Risiken sind mit Cubicin verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Cubicin (die 1 bis 10 von 100 Behandelten betreffen können) sind Infektionen durch Pilze (Schimmelpilze und Hefen), Harnwegsinfektion (Infektion der den Urin ausscheidenden Strukturen), Candida-Infektionen (eine Pilzinfektion), Anämie (niedrige Zahl roter Blutkörperchen), Angstzustände, Insomnie (Schlafstörungen), Schwindel, Kopfschmerzen, Hypertonie (Bluthochdruck), Hypotonie (niedriger Blutdruck), gastrointestinale und abdominale Schmerzen (Magenschmerzen), Nausea (Übelkeit), Erbrechen, Verstopfung, Durchfall, Flatulenz (Blähungen), Völlegefühl und aufgetriebener Bauch, Ausschlag, Pruritus (Juckreiz), Schmerzen in den Gliedmaßen (Armen oder Beinen), Reaktionen an der Infusionsstelle, Pyrexie (Fieber), Asthenie (Schwächegefühl), anormale Leberwerte und erhöhte Werte des Enzyms Kreatinphosphokinase (CPK) im Blut (ein Marker für Muskelschädigungen).

Zu den schwerwiegenden Nebenwirkungen zählen Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktion), eosinophile Pneumonie (Infektion der Lunge), durch das Arzneimittel hervorgerufener Ausschlag mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom, eine schwere Reaktion, die die Haut, das Blut und innere Organ betrifft), Angioödem (rasches Anschwellen des tieferen Hautgewebes) und Rhabdomyolyse (Muskelabbau).

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Cubicin berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Cubicin in der EU zugelassen?

Cubicin erwies sich in drei Hauptstudien bei Erwachsenen und zwei Hauptstudien bei Kindern als wirksam bei der Behandlung von Infektionen. Die Nebenwirkungen werden als beherrschbar erachtet. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Cubicin gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Cubicin ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Cubicin, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Cubicin kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Cubicin werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Cubicin

Cubicin erhielt am 19. Januar 2006 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Cubicin finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/cubicin

Diese Übersicht wurde zuletzt im 12-2022 aktualisiert.