



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/000637

Cubicin (*daptomicin*)

Pregled informacija o lijeku Cubicin i zašto je odobren u EU-u

Što je Cubicin i za što se koristi?

Cubicin je antibiotik koji se primjenjuje za liječenje sljedećih bakterijskih infekcija:

- kompliciranih infekcija kože i mekog tkiva ispod kože u bolesnika u dobi od jedne godine i starijih. Kada je infekcija „komplicirana“, znači da ju je teško liječiti jer se proširila na duboka tkiva ispod kože, jer može biti potreban kirurški zahvat ili bolesnik ima druga stanja koja mogu utjecati na uspješnost liječenja,
- infektivnog endokarditisa na desnoj strani srca (infekcija ovojnice ili zalistaka na desnoj strani srca) koji prouzročuje bakterija *Staphylococcus aureus* (*S. aureus*) u odraslih osoba. Odluka da se takva vrsta infekcija liječi lijekom Cubicin trebala bi se temeljiti na vjerojatnosti da će lijek djelovati protiv infekcije te nakon savjetovanja sa stručnjakom,
- bakterijemije (infekcija krvi) uzrokovane bakterijom *S. aureus*. Lijek se primjenjuje u odraslih osoba kada je bakterijemija povezana s jednom od dviju prethodno navedenih infekcija, ili u adolescenata i djece u dobi od jedne godine i starije kada je bakterijemija povezana s kompliciranim infekcijama kože i mekog tkiva.

Liječnici koji propisuju lijek trebaju uzeti u obzir službene smjernice za primjenu antibiotika.

Lijek Cubicin sadržava djelatnu tvar daptomicin.

Kako se Cubicin primjenjuje?

Lijek Cubicin dostupan je kao prašak od kojeg se pravi otopina za injekciju ili infuziju (ukapavanje) u venu.

U odraslih osoba s infekcijom kože ili mekog tkiva bez bakterijemije primjenjuje se doza lijeka Cubicin od 4 mg/kg tjelesne težine jedanput na dan. U slučaju endokarditisa i infekcija kože ili mekog tkiva bakterijemijom doza iznosi 6 mg/kg jedanput na dan. Lijek Cubicin daje se u venu u obliku infuzije u trajanju od 30 minuta ili injekcije koja traje dvije minute.

U djece s infekcijom kože ili mekog tkiva bez bakterijemije, doza lijeka Cubicin ovisi o dobi djeteta i kreće se u rasponu od 5 mg/kg do 10 mg/kg jedanput na dan. Veće doze (od 7 mg/kg do 12 mg/kg jedanput na dan) primjenjuju se ako je infekcija kože ili mekog tkiva povezana s bakterijemijom. Lijek Cubicin primjenjuje se infuzijom u trajanju od 60 minuta u djece u dobi između jedne i šest godina te 30 minuta u djece starije od sedam godina.



Trajanje liječenja lijekom Cubicin ovisi o riziku od komplikacija i službenim preporukama. Lijek se izdaje samo na recept.

Za više informacija o primjeni lijeka Cubicin pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Cubicin?

Djelatna tvar lijeka Cubicin, daptomicin, jest antibiotik koji pripada skupini lipopeptida. Daptomicin može zaustaviti rast određenih vrsta bakterija tako da se veže na membranu koja okružuje stanice bakterije i ometa osnovne funkcije koje stanicu održavaju aktivnom.

Koje su koristi od lijeka Cubicin utvrđene u ispitivanjima?

U trima glavnim ispitivanjima na odraslim osobama i dvama ispitivanjima na djeci u dobi od jedne do 17 godina utvrđeno je da je lijek Cubicin bio jednako učinkovit u liječenju ili poboljšavanju simptoma infekcija kao standardni oblici liječenja. Standardni oblici liječenja sastojali su se od primjene antibiotika kao što su vankomicin, penicilin (uključujući oksacilin, kloksacilin, flukloksacilin i nafcilin) ili cefalosporin.

U prvim dvama ispitivanjima, koja su uključivala 1 118 odraslih osoba s kompliciranim infekcijama kože i mekog tkiva (uglavnom infekcijama rana i velikim apscesima), lijek Cubicin bio je učinkovit u 67 % bolesnika u jednom ispitivanju te u 85 % bolesnika u drugom. Učinkovitost lijeka u dvama ispitivanjima razlikovala se zbog razlike u tipovima bolesnika i liječenim infekcijama.

Treće je ispitivanje obuhvatilo 246 odraslih osoba s bakterijemijom uzrokovanom bakterijom *S. aureus*, uključujući 35 osoba koje su također imale infektivni endokarditis na desnoj strani srca. U skupini bolesnika s endokarditisom liječenje je bilo uspješno u 42 % (8 od 19) bolesnika koji su primali lijek Cubicin, u usporedbi s 44 % (7 od 16) bolesnika koji su primali standardni oblik liječenja. Nema dovoljno dokaza koji bi poduprli primjenu lijeka Cubicin za liječenje bakterijemije u bolesnika koji nisu imali infektivni endokarditis na desnoj strani srca ili komplicirane infekcije kože i mekog tkiva.

Prvo ispitivanje na djeci i adolescentima obuhvatilo je 396 bolesnika s kompliciranim infekcijama kože i mekog tkiva bez bakterijemije. Liječenje je bilo uspješno u 88 % (227 od 257) bolesnika koji su primali lijek Cubicin, u usporedbi s 86 % (114 od 132) bolesnika koji su primali standardni oblik liječenja.

Drugo ispitivanje na djeci i adolescentima obuhvatilo je 73 bolesnika s bakterijemijom uzrokovanom bakterijom *S. aureus*. Liječenje je bilo uspješno u 88 % (45 od 51) bolesnika koji su primali lijek Cubicin, u usporedbi sa 77 % (17 od 22) bolesnika koji su primali standardni oblik liječenja.

Koji su rizici povezani s lijekom Cubicin?

Najčešće nuspojave lijeka Cubicin (koje se mogu javiti u između 1 i 10 na 100 bolesnika) su infekcije uzrokovane gljivicama (plijesan i kvasac), infekcije urinarnog trakta (infekcija struktura koje prenose urin), infekcija *Candidom* (gljivična infekcija), anemija (nizak broj crvenih krvnih stanica), tjeskoba, nesanica (poteškoće sa spavanjem), vrtoglavica, glavobolja, hipertenzija (visok krvni tlak), hipotenzija (nizak krvni tlak), gastrointestinalna i abdominalna bol (bol u trbuhu), mučnina (osjećaj slabosti), povraćanje, zatvor, proljev, flatulencija (nakupljanje plinova), nadutost i distenzija (osjećaj punog želuca), osip, pruritus (svrbež), bol u ekstremitetima (rukama ili nogama), reakcije na mjestu primjene infuzije, pireksija (vrućica), astenija (iscrpljenost), abnormalni rezultati jetrenih pretraga i povećane razine enzima CPK u krvi (pokazatelj oštećenja mišića).

Ozbiljne nuspojave uključuju reakcije preosjetljivosti (alergijske reakcije), eozinofilnu pneumoniju (upala pluća), osip prouzročen primjenom lijeka zajedno s eozinofilijom i sistemskim simptomima (sindrom DRESS, ozbiljna reakcija koja zahvaća kožu, krv i unutarnje organe), angioedem (brzo oticanje dubljih kožnih tkiva) i rabdomiolizu (pucanje mišićnih vlakana).

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Cubicin potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Cubicin odobren u EU-u?

U trima glavnim ispitivanjima na odraslim osobama i dvama ispitivanjima da djeci pokazalo se da je lijek Cubicin učinkovit u liječenju infekcija. Smatra se da se nuspojave mogu kontrolirati. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi lijeka Cubicin nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučila davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Cubicin?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Cubicin nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Cubicin kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Cubicin pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Cubicin

Lijek Cubicin dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 19. siječnja 2006.

Više informacija o lijeku Cubicin dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/cubicin.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 11. 2022.