



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/297995/2020
EMA/H/C/005048

Xenleta (lefamulin)

A Xenleta-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Xenleta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Xenleta egy antibiotikum, amelyet felnőtteknél alkalmaznak a területen (kórházon kívül) szerzett tüdőgyulladás kezelésére olyan esetekben, amikor más antibiotikumok nem megfelelőek vagy hatástalanok.

A Xenleta hatóanyaga a lefamulin.

Hogyan kell alkalmazni a Xenleta-t?

A Xenleta csak receptre kapható, és a gyógyszert felíró orvosnak figyelembe kell vennie az antibiotikumok alkalmazására vonatkozó hivatalos irányelveket.

A Xenleta szájon át szedett tablettá vagy vénába adott infúzió formájában alkalmazható.

A Xenleta-tabletta javasolt adagja 12 óránként 600 mg, legalább 1 órával étkezés előtt vagy legalább 2 órával étkezés után bevéve. A kezelés időtartama 5 nap.

A Xenleta-infúziót 12 óránként, 1 órán keresztül kell beadni 150 mg-os adagban. A kezelést Xenleta-tablettára lehet átállítani, ilyenkor a kezelés teljes időtartama 7 nap.

A Xenleta alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Xenleta?

A Xenleta hatóanyaga, a lefamulin a pleuromutilineknek nevezett gyógyszerek csoportjába tartozik. A lefamulin a bakteriális RNS (genetikai anyag) gátlásával megakadályozza a bakteriális fehérjék termelődését, ami meggátolja a baktériumok osztódását, amelyek így végül elpusztulnak.

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



Milyen előnyei voltak a Xenleta alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Xenleta-t két fő vizsgálatban tanulmányozták, 1282, területen szerzett tüdőgyulladásban szenvedő felnőtt bevonásával. Mindkét vizsgálat azt mutatta, hogy a Xenleta ugyanolyan hatékony, mint a moxifloxacin (egy másik antibiotikum).

Az első vizsgálatban a betegek vagy Xenleta-infúziót, majd Xenleta-tablettát, vagy moxifloxacin infúziót, majd moxifloxacin tablettát kaptak. Az infúziós kezelés mindkét esetben legalább 3 napig tartott, a kezelés teljes időtartama pedig a Xenleta esetében 5–7 nap, míg a moxifloxacin esetében 7–10 nap volt. A gyógyulási arány hasonló volt a két csoportban: a Xenleta-val kezelt betegek 82%-ánál, illetve a moxifloxacinnal kezelt betegek 84%-ánál nem volt kimutatható a fertőzés az utolsó adag beadása után 5-10 nappal.

A második vizsgálatban a betegek 5 napig Xenleta tablettát, illetve 7 napig moxifloxacin tablettát kaptak. A Xenleta ugyanolyan hatékony volt a fertőzés gyógyításában, mint a moxifloxacin: a Xenleta-val kezelt betegek 88%-ánál, illetve a moxifloxacinnal kezelt betegek 89%-ánál nem volt kimutatható a fertőzés az utolsó adag beadása után 5-10 nappal.

Milyen kockázatokkal jár a Xenleta alkalmazása?

A Xenleta leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) az infúzió beadásának helyén fellépő bőrpír, fájdalom vagy duzzanat, valamint a hasmenés, hányinger, hányás (főként a tablettánál), emelkedett májenzimszintek (májproblémák jele), fejfájás, a vér alacsony káliumszintje (hipokalémia) és az álmatlanság.

A leggyakoribb súlyos reakció (10 beteg közül kevesebb mint 1-nél jelentkezik) a pitvarfibrilláció (a szív felső kamráinak rendellenesen gyors ritmusa).

A Xenleta nem alkalmazható olyan betegeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) a Xenleta hatóanyagával vagy bármely más pleuromutilin antibiotikummal szemben. A gyógyszer nem szedhető együtt bizonyos gyógyszerekkel, amelyek a Xenleta vagy más gyógyszerek hatását megváltoztató kölcsönhatásokat okozhatnak.

A Xenleta nem alkalmazható megnyúlt QT-szakaszt (a szív rendellenes elektromos aktivitása, amely befolyásolja a szívritmust) mutató vagy QT-szakaszt megnyújtó gyógyszereket szedő betegeknél, valamint olyan betegeknél, akiknél felborult a sóháztartás (különösen alacsony káliumszint). Nem alkalmazható olyan betegeknél sem, akik szívproblémákban, például szívritmuszavarban vagy szívelégtelenségben (amikor a szív nem működik elég jól) szenvednek.

A Xenleta alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Xenleta forgalomba hozatalát az EU-ban?

A vizsgálatok kimutatták, hogy a Xenleta ugyanolyan hatékony volt a területen szerzett tüdőgyulladás kezelésében, mint a moxifloxacin. A gyógyszer mellékhatásait kezelhetőnek tekintették. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Xenleta alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Xenleta biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Xenleta biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Xenleta alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat folyamatosan figyelemmel kísérik. A Xenleta alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékeli, és a beteg védelme érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Xenleta-val kapcsolatos egyéb információ

A Xenleta-val kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xenleta.