



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/000637

Cubicin (*daptomicina*)

Sintesi di Cubicin e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Cubicin e per cosa si usa?

Cubicin è un medicinale antibiotico utilizzato per trattare le seguenti infezioni batteriche:

- infezioni complicate della cute e dei tessuti molli sottocutanei in pazienti a partire da 1 anno di età. Il termine "complicate" indica che le infezioni sono difficili da trattare perché si sono diffuse nei tessuti profondi sotto la pelle, che potrebbe essere necessario ricorrere a trattamento chirurgico oppure che il paziente è soggetto ad altre condizioni che potrebbero influire sull'efficacia del trattamento;
- endocardite infettiva del cuore destro (infezione del rivestimento o delle valvole del lato destro del cuore) causata dal batterio *Staphylococcus aureus* (*S. aureus*) negli adulti. La decisione di trattare questo tipo di infezione con Cubicin deve tenere conto del grado di probabilità che il medicinale contrasti efficacemente l'infezione e del parere di un esperto;
- batteriemia (infezione del sangue) causata da *S. aureus*. È utilizzato negli adulti quando la batteriemia è associata a una delle due infezioni di cui sopra o negli adolescenti e nei bambini a partire da 1 anno di età quando la batteriemia è associata a infezioni complicate della cute e dei tessuti molli.

Il medicinale deve essere prescritto tenendo in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso di antibiotici.

Cubicin contiene il principio attivo daptomicina.

Come si usa Cubicin?

Cubicin è disponibile sotto forma di polvere per la preparazione di una soluzione iniettabile o per infusione (flebo) in vena.

Negli adulti, per infezioni della cute o dei tessuti molli senza batteriemia, Cubicin viene somministrato alla dose di 4 mg/kg di peso corporeo una volta al giorno. Per l'endocardite e per l'infezione della cute o dei tessuti molli con batteriemia, la dose è di 6 mg/kg una volta al giorno. Cubicin viene somministrato come infusione in vena della durata di 30 minuti o come iniezione della durata di 2 minuti.

Nei bambini la dose di Cubicin per l'infezione della cute o dei tessuti molli senza batteriemia dipende dall'età del bambino e varia tra 5 e 10 mg/kg una volta al giorno. Vengono utilizzate dosi più elevate (tra 7 e 12 mg/kg una volta al giorno) se l'infezione della cute o dei tessuti molli è associata a

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



batteriemia. Cubicin viene somministrato per infusione della durata di 60 minuti in bambini di età compresa tra 1 e 6 anni e di 30 minuti in quelli di età superiore ai 7 anni.

La durata del trattamento con Cubicin dipende dal rischio di complicazioni e dalle raccomandazioni ufficiali. Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Per maggiori informazioni sull'uso di Cubicin, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Cubicin?

Il principio attivo di Cubicin, daptomicina, è un antibiotico che appartiene alla categoria dei "lipopeptidi". Esso è in grado di interrompere la crescita di alcuni tipi di batteri legandosi alla membrana che circonda ciascuna cellula batterica e alterando le funzioni primarie che consentono alla cellula di sopravvivere.

Quali benefici di Cubicin sono stati evidenziati negli studi?

Tre studi principali su adulti e due su bambini di età compresa tra 1 e 17 anni hanno rilevato che Cubicin era efficace quanto i trattamenti standard nel curare o migliorare l'infezione. I trattamenti standard comprendevano l'uso di antibiotici come la vancomicina, una penicillina (comprese oxacillina, cloxacillina, flucloxacillina e nafcillina) o una cefalosporina.

Nei primi due studi condotti su 1 118 adulti con infezioni complicate della cute e dei tessuti molli (principalmente infezioni di ferite e ascessi maggiori), Cubicin è risultato efficace nel 67 % dei pazienti in uno studio e nell'85 % nell'altro. La differenza di efficacia tra i due studi è dovuta al divario in termini di tipologia di pazienti e di infezioni in cura.

Il terzo studio ha coinvolto 246 adulti con batteriemia causata da *S. aureus*, di cui 35 affetti anche da endocardite infettiva del cuore destro. Nel gruppo con endocardite, il trattamento ha avuto successo nel 42 % (8 su 19) dei pazienti trattati con Cubicin, rispetto al 44 % (7 su 16) dei pazienti sottoposti a trattamento standard. Non vi sono state prove sufficienti a sostegno dell'uso di Cubicin per il trattamento della batteriemia nei pazienti non affetti da endocardite infettiva del cuore destro o da infezioni complicate della cute e dei tessuti molli.

Il primo studio su bambini e adolescenti ha coinvolto 396 pazienti con infezioni complicate della cute e dei tessuti molli senza batteriemia. Il trattamento ha avuto successo nell'88 % (227 su 257) dei pazienti trattati con Cubicin, rispetto all'86 % (114 su 132) dei pazienti sottoposti a trattamento standard.

Il secondo studio su bambini e adolescenti ha coinvolto 73 pazienti con batteriemia causata da *S. aureus*. Il trattamento ha avuto successo nell'88 % (45 su 51) dei pazienti trattati con Cubicin, rispetto al 77 % (17 su 22) dei pazienti sottoposti a trattamento standard.

Quali sono i rischi associati a Cubicin?

Gli effetti indesiderati più comuni di Cubicin (che possono riguardare 1-10 pazienti su 100) sono infezioni causate da funghi (muffe e lieviti), infezioni delle vie urinarie (infezione dell'apparato che trasporta l'urina), infezione da *Candida* (un tipo di infezione fungina), anemia (bassa conta di globuli rossi nel sangue), ansia, insonnia (difficoltà a dormire), capogiro, cefalea, ipertensione (pressione del sangue elevata), ipotensione (pressione del sangue bassa), dolore gastrointestinale e addominale (mal di pancia), nausea, vomito, stipsi, diarrea, flatulenza (gas), meteorismo e distensione (sensazione di

pancia piena), eruzione cutanea, prurito, dolori agli arti (braccia o gambe), reazioni al sito di infusione, piressia (febbre), astenia (debolezza), test epatici anormali e innalzamento dei livelli ematici di un enzima detto CPK (un marcatore di danno muscolare).

Gli effetti indesiderati gravi includono reazioni di ipersensibilità (allergiche), polmonite eosinofila (infezione dei polmoni), eruzione da farmaci con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS, una reazione grave che colpisce la cute, il sangue e gli organi interni), angioedema (rapido gonfiore dei tessuti cutanei più profondi) e rhabdomiolisi (distruzione delle fibre muscolari).

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Cubicin, vedere il foglio illustrativo.

Perché Cubicin è autorizzato nell'UE?

Tre studi principali negli adulti e due nei bambini hanno dimostrato l'efficacia di Cubicin nel trattare le infezioni. Gli effetti indesiderati sono considerati gestibili. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Cubicin sono superiori ai rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Cubicin?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Cubicin sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Cubicin sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Cubicin sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Cubicin

Cubicin ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 19 gennaio 2006.

Ulteriori informazioni su Cubicin sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 11-2022.