



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/000637

Cubicin (daptomicīns)

pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Cubicin* un kāpēc tās lieto?

Cubicin ir antibiotisks līdzeklis, ko lieto šādu bakteriālu infekciju ārstēšanai:

- komplikētas ādas un zemādas mīksto audu infekcijas pacientiem no viena gada vecuma. "Komplikētas" nozīmē, ka infekcija ir grūti ārstējama, jo tā ir izplatījies dziļāk zemādas audos, var būt nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās vai arī pacientam ir citas slimības, kas, iespējams, var ietekmēt pacienta atbildes reakciju uz ārstēšanu;
- labās puses infekciozs endokardīts pieaugušajiem (sirds gļotādas vai vārstuju infekcija, kas skar sirds labo pusi), ko izraisījusi baktērija *Staphylococcus aureus* (*S. aureus*). Lēmums par šāda veida infekcijas ārstēšanu ar *Cubicin* jāpamato ar iespējamību, ka zāles iedarbosies pret infekciju, un speciālista ieteikumu;
- bakteriēmija (asins infekcija), ko izraisījusi *S. aureus*. Šīs zāles lieto, ja pieaugušajiem bakteriēmija ir saistīta ar kādu no divām iepriekš minētajām infekcijām vai ja pusaudžiem un bērniem no 1 gada vecuma bakteriēmija ir saistīta ar komplikētām ādas un mīksto audu infekcijām.

Šo zāļu parakstītājiem jāņem vērā apstiprinātās vadlīnijas par antibiotiku lietošanu.

Cubicin satur aktīvo vielu daptomicīnu.

Kā lieto *Cubicin*?

Cubicin ir pieejamas kā pulveris, no kura gatavo šķīdumu injekcijai vai infūzijai vēnā (pa pilienam).

Pieaugušajiem, kuriem ir ādas vai mīksto audu infekcijas bez bakteriēmijas, *Cubicin* lieto devā 4 mg/kg ķermeņa masas vienreiz dienā. Ārstējot endokardītu un ādas vai mīksto audu infekciju, kas saistīta ar bakteriēmiju, jālieto deva 6 mg/kg vienreiz dienā. *Cubicin* ievada vēnā 30 minūšu ilgas infūzijas vai divu minūšu ilgas injekcijas veidā.

Bērniem, kuriem ir ādas vai mīksto audu infekcija bez bakteriēmijas, *Cubicin* deva ir atkarīga no bērna vecuma un ir diapazonā no 5 līdz 10 mg/kg vienreiz dienā. Lielākas devas (no 7 līdz 12 mg/kg vienreiz dienā) lieto, ja ādas vai mīksto audu infekcija ir saistīta ar bakteriēmiju. Bērniem vecumā no viena līdz sešiem gadiem *Cubicin* ievada 60 minūšu ilgas infūzijas veidā, bet bērniem no septiņu gadu vecuma šīs zāles ievada 30 minūšu ilgas infūzijas veidā.

Cubicin terapijas ilgums ir atkarīgs no komplikāciju rašanās riska un apstiprinātajiem ieteikumiem. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

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



© European Medicines Agency, 2022. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Papildu informāciju par *Cubicin* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Cubicin* darbojas?

Cubicin aktīvā viela daptomicīns ir lipopeptīdu grupas antibiotika. Tas var apturēt konkrētu baktēriju veidu augšanu, piesaistoties membrānai, kas aptver katru baktērijas šūnu, un izjaucot šūnu dzīvotspējai būtiskas funkcijas.

Kādi *Cubicin* ieguvumi atklāti pētījumos?

Trijos pamatpētījumos ar pieaugušajiem un divos pamatpētījumos ar bērniem vecumā no viena līdz 17 gadiem tika konstatēts, ka *Cubicin* tikpat efektīvi kā standartterapijas izārstēja infekcijas un uzlaboja pacienta stāvokli. Standartterapija ietver tādu antibiotiku lietošanu kā vankomicīns, penicilīns (tostarp oksacilīns, kloksacilīns, flukloksacilīns un nafcilīns) vai cefalosporīns.

Pirmajos divos pētījumos, kuros piedalījās 1118 pieaugušie ar komplikētām ādas un mīksto audu infekcijām (galvenokārt brūču infekcijām un smagiem abscesiem), *Cubicin* vienā no pētījumiem bija efektīvas 67 % pacientu, bet otrā pētījumā 85 % pacientu. Efektivitātes atšķirības abos pētījumos ir skaidrojamas ar atšķirībām starp ārstētajiem pacientiem un infekciju veidiem.

Trešajā pētījumā piedalījās 246 pieaugušie ar *S. aureus* izraisītu bakteriēmiju, un 35 no viņiem bija arī infekcijas izraisīts labās puses endokardīts. Endokardīta pacientu apakšgrupā ārstēšana bija efektīva 42 % pacientu (8 no 19), kuri lietoja *Cubicin*, salīdzinot ar 44 % pacientu (7 no 16), kuri saņēma standartterapiju. Tomēr netika iegūti pietiekami pierādījumi, lai pamatotu *Cubicin* lietošanu bakteriēmijas ārstēšanā pacientiem, kuriem nebija sirds labās puses infekcioza endokardīta vai komplikētu ādas un mīksto audu infekciju.

Pirmajā pētījumā ar bērniem un pusaudžiem piedalījās 396 pacienti ar komplikētām ādas un mīksto audu infekcijām, kas nebija saistītas ar bakteriēmiju. Ārstēšana bija sekmīga 88 % pacientu (227 no 257), kurus ārstēja ar *Cubicin*, salīdzinājumā ar 86 % pacientu (114 no 132), kurus ārstēja ar standartterapiju.

Otrajā pētījumā ar bērniem un pusaudžiem piedalījās 73 pacienti ar *S. aureus* izraisītu bakteriēmiju. Ārstēšana bija sekmīga 88 % pacientu (45 no 51), kurus ārstēja ar *Cubicin*, salīdzinājumā ar 77 % pacientu (17 no 22), kurus ārstēja ar standartterapiju.

Kāds risks pastāv, lietojot *Cubicin*?

Visbiežāk novērotās *Cubicin* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem no 100) ir sēnīšu (pelējuma un rauga sēnīšu) izraisītas infekcijas, urīnceļu infekcijas (urīna izvadsistēmas infekcijas), kandidu infekcijas (sēnīšu infekcijas), anēmija (mazs sarkano asins šūnu skaits), trauksme, bezmiegs (miega traucējumi), reibonis, galvassāpes, hipertensija (paaugstināts asinsspiediens), hipotensija (pazemināts asinsspiediens), sāpes kuņģa un zarnu traktā un vēderā, nelabums (slikta dūša), vemšana, aizcietējums, caureja, meteorisms (gāzu uzkrāšanās), vēdera uzpūšanās un pilna kuņģa sajūta, izsitumi, prurīts (nieze), locekļu (roku un kāju) sāpes, reakcija infūzijas vietā, pireksija (drudzis), astēnija (vājums), novirzes aknu analīžu rezultātos un paaugstināts fermenta kreatīnfosfokināzes jeb *CPK* (muskuļu bojājuma rādītāja) līmenis asinīs.

Nopietnas blakusparādības ietver paaugstinātas jutības (alerģiskas) reakcijas, eozinofilo pneimoniju (plaušu infekciju), zāļu izraisītus izsitumus, kas saistīti ar eozinofiliju, un sistēmiskus simptomus

(DRESS jeb smagas alerģiskas reakcijas uz ādas), angioedēmu (strauju ādas dziļāko audu pietūkumu) un rabdomiolīzi (muskuļu šķiedru sairšanu).

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Cubicin*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Cubicin* ir reģistrētas ES?

Trīs pamatpētījumi, iesaistot pieaugušos, un divi pamatpētījumi, iesaistot bērnus, parādīja, ka *Cubicin* ir efektīvas infekciju ārstēšanā. Blakusparādības uzskatītas par pārvaldāmām. Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Cubicin*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Cubicin* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Cubicin* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Cubicin* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Cubicin* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Cubicin*

2006. gada 19. janvārī *Cubicin* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Sīkāka informācija par *Cubicin* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2022. gada novembrī.