



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

Cubicin (*daptomicina*)

Ħarsa ġenerali lejn Cubicin u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Cubicin u għal xiex jintuża?

Cubicin huwa mediċina antibijotika, li tintuża għall-kura tal-infezzjonijiet batteriċi li ġejjin:

- infezzjonijiet ikkumplikati tal-ġilda u tat-tessut artab ta' taht il-ġilda f'pazjenti mill-età ta' sena. 'Ikkumplikati' tfisser li huwa diffiċli li l-infezzjoni tiġi kkurata, minħabba li tkun infirxet sat-tessuti fil-fond taht il-ġilda, tista' tkun meħtieġa kura b'operazzjoni jew il-pazjent għandu kondizzjonijiet oħrajn li jistgħu jaffettwaw ir-rispons għall-kura;
- endokardite infettiva fuq in-naħa tal-lemin (infezzjoni tal-kisja jew tal-valvijiet tan-naħa tal-lemin tal-qalb) ikkawżata mill-batterju *Staphylococcus aureus* (*S. aureus*) fl-adulti. Id-deċiżjoni dwar il-kura ta' din it-tip ta' infezzjoni b'Cubicin għadha tkun ibbażata fuq il-probabbiltà li l-mediċina taħdem kontra l-infezzjoni u fuq parir ta' espert;
- Batteremija (infezzjoni fid-demm) ikkawżata minn *S. aureus*. Jintuża fl-adulti meta l-batteremija tkun assoċjata ma' waħda miż-żewġ infezzjonijiet ta' hawn fuq, jew fuq adolexxenti u tfal ta' aktar minn sena meta l-batteremija hija assoċjata ma' infezzjonijiet ikkumplikati tal-ġilda u tat-tessut artab.

Min jippreskrivi din il-mediċina għandu jqis il-gwida uffiċjali dwar l-użu tal-antibijotiċi.

Cubicin fih is-sustanza attiva daptomicina.

Kif jintuża Cubicin?

Cubicin jiġi bħala trab li jsir f'soluzzjoni għall-injezzjoni jew għall-infużjoni (dripp) ġo vina.

Fl-adulti, għal infezzjonijiet tal-ġilda jew tat-tessut artab mingħajr batteremija, Cubicin jingħata f'doża ta' 4 mg/kg tal-piż tal-ġisem darba kuljum. Għal endokardite u għal infezzjoni tal-ġilda jew tat-tessut artab b'batteremija, id-doża hija ta' 6 mg/kg darba kuljum. Cubicin jingħata ġo vina bħala infużjoni li ddum nofs siegħa jew bħala injezzjoni li ddum żewġ minuti.

Fit-tfal id-doża ta' Cubicin għal infezzjoni tal-ġilda jew tat-tessut artab mingħajr batteremija tiddependi fuq l-età tat-tfal u tvarja bejn 5 u 10 mg/kg darba kuljum. Doži oġhla (bejn 7 u 12 mg/kg darba kuljum) jintużaw jekk l-infezzjoni tal-ġilda jew tat-tessut artab tkun assoċjata ma' batteremija. Cubicin jingħata permezz ta' infużjoni ta' siegħa fi tfal ta' bejn is-sena u s-6 snin u ta' nofs siegħa f'dawk ta'



aktar minn 7 snin.

It-tul tal-kura b'Cubicin jiddependi fuq ir-riskju ta' kumplikazzjonijiet u rakkomandazzjonijiet ufficjali. Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

Ghal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Cubicin, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek..

Kif jaħdem Cubicin?

Is-sustanza attiva f'Cubicin, daptomicina, hija antibiotiku li jappartjeni għall-grupp tal-'lipopeptidi'. Jista' jwaqqaf it-*tkabbir* ta' ċerti tipi ta' batterji billi jeħel mal-membrana madwar iċ-*cellola* batterika u jfikkil il-funzjonijiet essenzjali li jzommu iċ-*cellola* haġja.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Cubicin li ħarġu mill-istudji?

Tliet studji ewlenin fuq adulti u tnejn fuq tfal ta' bejn is-sena u s-17-il sena sabu li Cubicin kien effettiv daqs kura standard biex ifejjaq jew itejjeb l-infezzjoni. Il-kura standard kienet tinkludi l-użu ta' antibiotiċi bħal vankomicina, penicillina (fosthom oxacillin, cloxacillin, flucloxacillin u nafcillin) jew cefalosporina.

Fl-ewwel żewġ studji li fihom ħadu sehem 1,118-il adult b'infezzjonijiet ikkumplikati tal-*gilda* u tat-tessut artab (l-aktar infezzjonijiet ta' feriti u axxessi kbar), Cubicin kien effettiv f'67% tal-pazjenti fi studju wieħed u f'85% fl-ieħor. Id-differenza fl-effikaċja bejn iż-*zewġ* studji kienet minħabba differenzi fit-tipi ta' pazjenti u l-infezzjonijiet li kienu qed jiġu kkurati.

Fit-tielet studju ħadu sehem 246 adult b'batteremija kkawzata minn *S. Aureus*, fosthom 35 li kellhom ukoll endokardite infettiva fuq in-naħa tal-lemin. Fil-grupp b'endokardite, il-kura rnexxiet fi 42% (8 minn 19) tal-pazjenti li kienu qed jirċievu Cubicin meta mqabbel ma' 44% (7 minn 16) tal-pazjenti li kienu qed jirċievu kura standard. Ma kienx hemm biżżejjed evidenza biex issostni l-użu ta' Cubicin fil-kura ta' batteremija f'pazjenti li la kellhom endokardite infettiva fuq in-naħa tal-lemin u lanqas infezzjonijiet ikkumplikati tal-*gilda* u tat-tessut artab.

Fl-ewwel studju fuq tfal u adolexxenti ħadu sehem 396 pazjent b'infezzjonijiet ikkumplikati tal-*gilda* u tat-tessut artab mingħajr batteremija. Il-kura rnexxiet fi 88% (227 minn 257) tal-pazjenti li kienu qed jirċievu Cubicin meta mqabbel ma' 86% (114 minn 132) ta' dawk li kienu qed jirċievu kura standard.

Fit-tieni studju fuq tfal u adolexxenti ħadu sehem 73 pazjent b'batteremija kkawzata minn *S. aureus*. Il-kura rnexxiet f'88% (45 minn 51) tal-pazjenti li kienu qed jirċievu Cubicin meta mqabbel ma' 77% (17 minn 22) ta' dawk li kienu qed jirċievu kura standard.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Cubicin?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Cubicin (li jistgħu jaffettwaw bejn 1 u 10 pazjenti minn kull 100) huma infezzjonijiet ikkawzati minn fungi (moffa u ħmira), infezzjonijiet fl-apparat urinarju (infezzjoni tal-istrutturi li jgħorru l-awrina), infezzjoni ta' *Candida* (infezzjoni fungali), anemija (għadd baxx ta' ċelloli ħomor tad-demem), ansjetà, insomnija (diffikultà fl-irqad), sturdament, uġiġh ta' ras, pressjoni għolja, pressjoni baxxa, uġiġh gastrointestinali u addominali, nawseja, rimettar, stitikezza, dijarea, gass fl-istonku, nefħa u distensjoni (tħoss żaqkek mimlija), raxx, prurite (ħakk), uġiġh fil-*gogi* (fl-idejn jew fis-saqajn), reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni, piressija (deni), astenija (debbulizza), testijiet tal-fwied mhux normali u livelli għoljin ta' enzima msejha CPK fid-demem (indikatur ta' ħsara fil-muskoli).

Effetti sekondarji serji jinkludu reazzjonijiet ta' ipersensittività (allergici), pulmonite eosinofilika (infezzjoni tal-pulmuni), raxx minħabba l-medicina b'sintomi ta' eosinofilja u sistemiċi (DRESS, reazzjoni severa li taffettwa l-ġilda, id-demm u l-organi interni), angjoedema (nefha rapida tat-tessuti fil-fond tal-ġilda) u rabdomijolizi (tkissir tal-fibri tal-muskoli).

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha ta' Cubicin, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għalxiex Cubicin ġie awtorizzat fl-UE?

Tliet studji ewlenin fl-adulti u tnejn fit-tfal urew li Cubicin kien effettiv fit-trattament tal-infezzjonijiet. L-effetti sekondarji huma kkunsidrati manigġabbli. L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għaldaqstant iddecidiet li l-benefiċċji ta' Cubicin huma akbar mir-riskji tiegħu u rakkomandat li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'mizuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Cubicin?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Cubicin.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Cubicin hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Cubicin huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Cubicin

Cubicin irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE fid-19 ta' Jannar 2006.

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Cubicin fid-19 ta' Jannar 2006.

Aktar informazzjoni dwar Cubicin tista' tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f' 11-2022.