



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cubicin (*daptomicina*)

Um resumo sobre Cubicin e porque está autorizado na UE

O que é Cubicin e para que é utilizado?

Cubicin é um medicamento antibiótico utilizado para tratar as seguintes infeções bacterianas:

- infeções complicadas da pele e dos tecidos moles subcutâneos (sob a pele) em doentes a partir de 1 ano de idade. «Complicada» significa que a infeção é difícil de tratar, seja porque se propagou aos tecidos subcutâneos mais profundos, porque o tratamento pode requerer uma cirurgia ou porque o doente sofre de outros problemas de saúde que podem afetar o funcionamento do tratamento;
- endocardite infecciosa do lado direito do coração (infeção do revestimento ou das válvulas do lado direito do coração) causada pela bactéria *Staphylococcus aureus* (*S. aureus*) em adultos. A decisão de tratar este tipo de infeção com Cubicin deve basear-se na probabilidade de o medicamento agir contra a infeção e em aconselhamento especializado;
- bacteriemia (infeção do sangue) causada por *S. aureus*. É utilizado em adultos quando a bacteriemia está associada a uma das infeções supracitadas e em adolescentes e crianças a partir de 1 ano de idade quando a bacteriemia está associada a infeções complicadas da pele e dos tecidos moles.

Os médicos prescritores devem ter em conta as normas orientadoras oficiais sobre a utilização de antibióticos.

Cubicin contém a substância ativa daptomicina.

Como se utiliza Cubicin?

Cubicin está disponível na forma de um pó para preparação de uma solução injetável ou para perfusão (administração gota a gota) numa veia.

Em adultos, para infeções da pele ou dos tecidos moles sem bacteriemia, Cubicin é administrado numa dose de 4 mg/kg de peso corporal uma vez por dia. Na endocardite e nas infeções da pele ou dos tecidos moles com bacteriemia, a dose é de 6 mg/kg uma vez por dia. Cubicin é administrado por perfusão (numa veia) com a duração de 30 minutos ou por injeção com a duração de dois minutos.

Em crianças, a dose de Cubicin para infeções da pele ou dos tecidos moles sem bacteriemia depende da idade da criança e varia entre 5 e 10 mg/kg uma vez por dia. São utilizadas doses mais elevadas (entre 7 e 12 mg/kg uma vez por dia) se a infeção da pele ou dos tecidos moles estiver associada 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



bacteriemia. Cubicin é administrado por perfusão com a duração de 60 minutos em crianças com idades entre 1 e 6 anos e de 30 minutos nas que têm mais de 7 anos.

A duração do tratamento com Cubicin depende do risco de ocorrência de complicações e das recomendações oficiais. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Para mais informações sobre a utilização de Cubicin, consulte o Folheto Informativo.

Para mais informações sobre Cubicin, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico

Como funciona Cubicin?

A substância ativa de Cubicin, a daptomicina, é um antibiótico que pertence ao grupo dos lipopeptídeos. Impede o crescimento de certos tipos de bactérias aderindo à membrana que envolve as células bacterianas e perturbando as funções essenciais que mantêm as células vivas.

Quais os benefícios demonstrados por Cubicin durante os estudos?

Três estudos principais em adultos e dois em crianças com idades compreendidas entre 1 e 17 anos mostraram que Cubicin é tão eficaz como os tratamentos padrão na cura ou na melhoria da infeção. Os tratamentos padrão consistiram no uso de antibióticos, tais como vancomicina, uma penicilina (incluindo oxacilina, cloxacilina, flucloxacilina e nafcilina) ou uma cefalosporina.

Nos primeiros dois estudos que incluíram 1118 adultos com infeções complicadas da pele e dos tecidos moles (principalmente feridas infetadas e abscessos grandes), Cubicin foi eficaz em 67% dos doentes num estudo e em 85% no outro. A eficácia variou entre os dois estudos devido a diferenças nos tipos de doentes e de infeções tratadas.

O terceiro estudo incluiu 246 adultos com bacteriemia causada por *S. aureus*, incluindo 35 que também tinham endocardite infecciosa do lado direito. No grupo com endocardite, o tratamento foi bem-sucedido em 42% (8 de 19) dos doentes que receberam Cubicin, em comparação com 44% (7 de 16) dos doentes que receberam o tratamento padrão. As provas obtidas não foram suficientes para sustentar a utilização de Cubicin no tratamento de bacteriemia em doentes que não sofriam de endocardite infecciosa do lado direito ou de infeções complicadas na pele e nos tecidos moles.

O primeiro estudo em crianças e adolescentes incluiu 396 doentes com infeções complicadas da pele e dos tecidos moles sem bacteriemia. O tratamento foi bem-sucedido em 88% (227 de 257) dos doentes que receberam Cubicin, em comparação com 86% (114 de 132) dos doentes que receberam o tratamento padrão.

O segundo estudo em crianças e adolescentes incluiu 73 doentes com bacteriemia causada por *S. aureus*. O tratamento foi bem-sucedido em 88% (45 de 51) dos doentes que receberam Cubicin, em comparação com 77% (17 de 22) dos doentes que receberam o tratamento padrão.

Quais são os riscos associados a Cubicin?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Cubicin (que podem afetar entre 1 e 10 pessoas em cada 100) são infeções causadas por fungos (bolors e leveduras), infeções do trato urinário (infeção das estruturas que transportam a urina), infeções provocadas por *Candida* (infeção fúngica), anemia (contagens baixas de glóbulos vermelhos no sangue), ansiedade, insónia (dificuldade em dormir), tonturas, dor de cabeça, hipertensão (tensão arterial alta), hipotensão (tensão arterial baixa), dor gastrointestinal e abdominal (dor de barriga), náuseas (enjoo), vômitos, obstipação (prisão de

ventre), diarreia, flatulência (gases), inchaço e distensão (sensação de barriga cheia), erupção cutânea, prurido (comichão), dor nos membros (braços ou pernas), reações no local da perfusão, pirexia (febre), astenia (fraqueza), análises da função hepática anormais e níveis elevados no sangue de uma enzima denominada CPK (um marcador de lesões musculares).

Os efeitos secundários graves incluem reações de hipersensibilidade (alérgicas), pneumonia eosinofílica (infecção dos pulmões), erupção cutânea provocada pelo medicamento com eosinofilia e sintomas sistémicos (síndrome DRESS, uma reação grave que afeta a pele, o sangue e os órgãos internos), angioedema (inchaço rápido dos tecidos mais profundos da pele) e rabdomiólise (destruição das fibras musculares).

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Cubicin, consulte o Folheto Informativo.

Por que está Cubicin autorizado na UE?

Três estudos principais em adultos e dois em crianças mostraram que Cubicin foi eficaz no tratamento das infeções. Os efeitos secundários são considerados controláveis e, por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Cubicin são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Cubicin?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Cubicin.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Cubicin são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Cubicin são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes

Outras informações sobre Cubicin

Em 19 de janeiro de 2006, Cubicin recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Mais informações sobre Cubicin podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/cubicin.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2022.