



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cubicin (*daptomycín*)

Prehľad o lieku Cubicin a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Cubicin a na čo sa používa?

Cubicin je antibiotikum, ktoré sa používa na liečbu týchto bakteriálnych infekcií:

- komplikované infekcie kože a mäkkého tkaniva pod kožou u pacientov od jedného roka veku. Komplikovaná znamená, že infekcia sa ťažko lieči, lebo sa rozšírila do hlbokých tkanív pod kožou a môže byť potrebný chirurgický zákrok, alebo pacient trpí inými ochoreniami, ktoré môžu ovplyvniť účinnosť liečby,
- pravostranná infekčná endokarditída (infekcia výstelky alebo chlopní pravej strany srdca) zapríčinená baktériou *Staphylococcus aureus* (*S. aureus*) u dospelých. Rozhodnutie liečiť tento druh infekcie liekom Cubicin má byť založené na pravdepodobnosti, že liek bude účinkovať proti infekcii, a na odporúčaní odborníka,
- bakterémia (infekcia krvi) spôsobená baktériou *S. aureus*. Liek sa používa u dospelých, ak je bakterémia spojená s jednou z dvoch vyššie uvedených infekcií, alebo u dospievajúcich a detí od jedného roka, ak je bakterémia spojená s komplikovanými infekciami kože a mäkkého tkaniva.

Predpisujúci lekári majú vziať do úvahy oficiálne usmernenie o používaní antibiotík.

Liek Cubicin obsahuje účinnú látku *daptomycín*.

Ako sa liek Cubicin používa?

Liek Cubicin je dostupný vo forme prášku, z ktorého sa pripravuje injekčný alebo infúzny roztok podávaný (kvapkaním) do žily.

U dospelých sa liek Cubicin podáva na infekcie kože alebo mäkkého tkaniva bez bakterémie v dávke 4 mg/kg telesnej hmotnosti jedenkrát denne. Pri endokarditíde a infekcii kože alebo mäkkého tkaniva s bakterémiou sa podáva dávka 6 mg/kg jedenkrát denne. Liek Cubicin sa podáva formou infúzie do žily v trvaní 30 minút alebo formou injekcie v trvaní dve minúty.

Dávka lieku Cubicin na infekciu kože alebo mäkkého tkaniva bez bakterémie u detí závisí od veku dieťaťa a je v rozsahu 5 až 10 mg/kg jedenkrát denne. Vyššie dávky (7 až 12 mg/kg jedenkrát denne) sa používajú v prípade, ak infekcia kože alebo mäkkého tkaniva je spojená s bakterémiou. Liek Cubicin sa podáva formou infúzie v trvaní 60 minút u detí vo veku od 1 do 6 rokov a v trvaní 30 minút u detí

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



starších ako 7 rokov.

Trvanie liečby liekom Cubicin závisí od rizika komplikácií a od oficiálnych odporúčaní. Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis.

Viac informácií o používaní lieku Cubicin si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Cubicin účinkuje?

Liečivo lieku Cubicin, daptomycín, je antibiotikum, ktoré patrí do skupiny tzv. lipopeptidov. Môže zastaviť rast určitých druhov baktérií tak, že sa naviaže na membránu obalujúcu bakteriálnu bunku a naruší základné funkcie udržiavajúce bunku nažive.

Aké prínosy lieku Cubicin boli preukázané v štúdiách?

V troch hlavných štúdiách u dospelých a v dvoch štúdiách u detí vo veku od 1 do 17 rokov sa zistilo, že liek Cubicin je pri vyliečení alebo zmiernení infekcie taký účinný ako štandardné liečby. Štandardné liečby zahŕňali použitie antibiotík, ako je vankomycín, penicilín (vrátane oxacilínu, kloxacilínu, flukloxacilínu a nafcilínu) alebo cefalosporín.

V prvých dvoch štúdiách zahŕňajúcich 1 118 dospelých s komplikovanými infekciami kože a mäkkého tkaniva (najmä s infekciami rany a rozsiahlymi abscesmi) bol liek Cubicin účinný u 67 % pacientov v jednej štúdii a u 85 % pacientov v druhej štúdii. Účinnosť v týchto dvoch štúdiách bola odlišná pre rozdiely v typoch liečených pacientov a infekcií.

Tretia štúdia zahŕňala 246 dospelých s bakterémiou spôsobenou baktériou *S. aureus* vrátane 35 osôb, ktoré mali aj pravostrannú infekčnú endokarditídu. V skupine s endokarditídou bola liečba úspešná u 42 % (8 z 19) pacientov užívajúcich liek Cubicin v porovnaní so 44 % (7 zo 16) pacientov podstupujúcich štandardnú liečbu. Neboli však k dispozícii dostatočné dôkazy na podporu používania lieku Cubicin na liečbu bakterémie u pacientov, ktorí nemali pravostrannú infekčnú endokarditídu ani komplikované infekcie kože a mäkkého tkaniva.

Prvá štúdia u detí a dospievajúcich zahŕňala 396 pacientov s komplikovanými infekciami kože a mäkkého tkaniva bez bakterémie. Liečba bola úspešná u 88 % pacientov (227 z 257) liečených liekom Cubicin v porovnaní s 86 % pacientov (114 zo 132), ktorí podstúpili štandardnú liečbu.

Druhá štúdia u detí a dospievajúcich zahŕňala 73 pacientov s bakterémiou spôsobenou baktériou *S. aureus*. Liečba bola úspešná u 88 % pacientov (45 z 51) liečených liekom Cubicin v porovnaní so 77 % pacientov (17 z 22), ktorí podstúpili štandardnú liečbu.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Cubicin?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Cubicin (ktoré môžu postihnúť 1 až 10 pacientov zo 100) sú infekcie mykotického pôvodu (plesne a kvasinky), infekcie močových ciest, infekcia spôsobená druhom *Candida* (mykotická infekcia), anémia (nízky počet červených krviniek), úzkosť, insomnie (problémy so spánkom), závraty, bolesť hlavy, hypertenzia (vysoký krvný tlak), hypotenzia (nízky krvný tlak), gastrointestinálne a abdominálne bolesti (bolesti brucha), nauzea (pocit nevoľnosti), vracanie, zápcha, hnačka, flatulencia (plynatosť), nadúvanie a distenzia (pocit plného žalúdka), vyrážka, pruritus (svrbenie), bolesť končatín (rúk alebo nôh), reakcie v mieste podania infúzie, pyrexia (horúčka), asténia (slabosť), abnormálne výsledky pečňových testov a zvýšená hladina enzýmu nazývaného CPK (ukazovateľ poškodenia svalov) v krvi.

Medzi závažné vedľajšie účinky patria reakcie z precitlivenosti (alergické reakcie), eozinofilická pneumónia (infekcia pľúc), syndróm liekovej vyrážky s eozinofíliou a systémovými príznakmi (DRESS, závažná reakcia postihujúca kožu, krv a vnútorné orgány), angioedém (rýchly opuch hlbších kožných tkanív) a rabdomyolýza (rozklad svalových vlákien).

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Cubicin a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Cubicin povolený v EÚ?

Na základe troch hlavných štúdií u dospelých a dvoch štúdií u detí sa ukázalo, že liek Cubicin je účinný pri liečbe infekcií. Vedľajšie účinky sa považujú za zvládnuteľné. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Cubicin sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním a odporučila udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Cubicin?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Cubicin boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Cubicin sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Cubicin sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Cubicin

Lieku Cubicin bolo 19. januára 2006 udelené povolenie na uvedenie lieku na trh platné v celej Európskej únii.

Ďalšie informácie o lieku Cubicin sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2022