



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cubicin (daptomycin)

Sammanfattning av Cubicin och varför det är godkänt inom EU

Vad är Cubicin och vad används det för?

Cubicin är ett antibiotikum som används för att behandla följande bakterieinfektioner:

- Komplicerade infektioner i huden och mjukvävnad under huden hos patienter från 1 års ålder. "Komplicerade" innebär att infektionen är svårbehandlad eftersom den spridit sig till de djupa vävnaderna under huden, att behandling med kirurgi kan behövas eller att patienten har andra sjukdomar som kan påverka hur väl behandlingen verkar.
- Högersidig infektiös endokardit (infektion i innerhinnan eller klaffarna i hjärtats högra del) som orsakas av bakterien *Staphylococcus aureus* (*S. aureus*) hos vuxna. Beslutet om att behandla denna typ av infektion med Cubicin ska grundas på sannolikheten att läkemedlet kommer att motverka infektionen och på expertråd.
- Bakteremi (infektion i blodet) som orsakas av *S. aureus*. Det ges till vuxna när bakteremin är förknippad med någon av de två nämnda infektionerna, eller till ungdomar och barn från 1 års ålder när bakteremin är förknippad med komplicerade hud- och mjukvävnadsinfektioner.

Förskrivande läkare bör också ta hänsyn till de officiella riktlinjerna för användning av antibiotika.

Cubicin innehåller den aktiva substansen daptomycin.

Hur används Cubicin?

Cubicin finns som ett pulver som bereds till en injektions- eller infusionsvätska, lösning (dropp) i en ven.

Vid hud- eller mjukvävnadsinfektioner utan bakteremi hos vuxna ges Cubicin i en dos på 4 mg/kg kroppsvikt en gång om dagen. Vid endokardit och vid hud- eller mjukvävnadsinfektion med bakteremi är dosen 6 mg/kg en gång om dagen. Cubicin ges i en ven antingen som infusion under 30 minuter eller som injektion under 2 minuter.

Hos barn beror dosen av Cubicin vid hud- eller mjukvävnadsinfektion utan bakteremi på barnets ålder och varierar mellan 5 och 10 mg/kg en gång om dagen. Högre doser (mellan 7 och 12 mg/kg en gång om dagen) används om hud- eller mjukvävnadsinfektionen är förknippad med bakteremi. Cubicin ges som infusion under 60 minuter till barn i åldern 1–6 år och under 30 minuter till dem som är över 7 år.

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.

Behandlingstiden med Cubicin beror på risken för komplikationer och de officiella rekommendationerna. Läkemedlet är receptbelagt.

För mer information om hur du använder Cubicin, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Cubicin?

Den aktiva substansen i Cubicin, daptomycin, är ett antibiotikum som tillhör gruppen "lipopeptider". Cubicin kan stoppa tillväxten av vissa typer av bakterier genom att fästa vid det membran som omger bakteriecellen och störa de viktiga funktioner som håller cellen vid liv.

Vilken nytta med Cubicin har visats i studierna?

I tre huvudstudier på vuxna och i två huvudstudier på barn i åldern 1–17 år fann man att Cubicin botar eller förbättrar infektioner lika effektivt som standardbehandlingar. Standardbehandlingarna bestod av användning av antibiotika såsom vankomycin, ett penicillin (däribland oxacillin, kloxacillin, flukloxacillin och nafcillin) eller en cefalosporin.

I de två första studierna på 1 118 vuxna med komplicerade hud- och mjukvävnadsinfektioner (huvudsakligen sårinfektioner och större varansamlingar) var Cubicin effektivt hos 67 procent av patienterna i den ena studien och 85 procent i den andra. Effekten varierade mellan de två studierna på grund av olikheter i typen av patienter och infektioner som behandlades.

I den tredje studien ingick 246 vuxna med bakteremi som orsakats av *S. aureus*, och av dessa hade 35 även högersidig infektiös endokardit. I gruppen med endokardit var behandlingen framgångsrik hos 42 procent (8 av 19) av patienterna som fick Cubicin jämfört med 44 procent (7 av 16) av patienterna som fick standardbehandling. Det fanns inte tillräckliga bevis till stöd för användningen av Cubicin för att behandla bakteremi hos patienter som varken hade högersidig infektiös endokardit eller komplicerade infektioner i huden och mjukvävnaderna.

I den första studien på barn och ungdomar ingick 396 patienter med komplicerade hud- och mjukvävnadsinfektioner utan bakteremi. Behandlingen var framgångsrik hos 88 procent (227 av 257) av patienterna som fick Cubicin jämfört med 86 procent (114 av 132) av dem som fick standardbehandling.

I den andra studien på barn och ungdomar ingick 73 patienter med bakteremi som orsakats av *S. aureus*. Behandlingen var framgångsrik hos 88 procent (45 av 51) av patienterna som fick Cubicin jämfört med 77 procent (17 av 22) av dem som fick standardbehandling.

Vilka är riskerna med Cubicin?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Cubicin (kan förekomma hos 1–10 användare av 100) är infektioner som orsakats av svampbildning (mögel- och jästsvampar), urinvägsinfektion, *Candida*-infektion (en typ av svampinfektion), anemi (lågt antal röda blodkroppar), ångest, sömnlöshet, yrsel, huvudvärk, hypertoni (høgt blodtryck), hypotoni (lågt blodtryck), mag- och tarmsmärtor, illamående, kräkningar, förstoppning, diarré, flatulens (gaser), uppsvälldhet och bukspänning (känsla av att magen är full), hudutslag, pruritus (klåda), smärta i armar eller ben, reaktioner på infusionsstället, pyrexia (feber), asteni (svaghet), onormala leverprover och förhöjda nivåer i blodet av enzymet CPK (en markör för muskelskada).

Allvarliga biverkningar innefattar (allergiska) överkänslighetsreaktioner, eosinofil pneumoni (lunginflammationer), läkemedelsutslag med eosinofili och systemiska symtom (DRESS, en allvarlig reaktion i huden, blodet och de inre organen), angioödem (snabb svullnad av djupare hudvävnader) och rbdomyolys (nedbrytning av muskelfibrer).

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Cubicin finns i bipacksedeln.

Varför är Cubicin godkänt i EU?

Tre huvudstudier på vuxna och två huvudstudier på barn visade att Cubicin var effektivt för att behandla infektioner. Biverkningarna anses vara hanterbara. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Cubicin är större än riskerna och rekommenderade att Cubicin kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Cubicin?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Cubicin har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Cubicin kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Cubicin utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Cubicin

Den 19 januari 2006 beviljades Cubicin ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Cubicin finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2022.