



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/847538/2022
EMA/H/C/002840

Xydalba (*dalbavancina*)

Información general sobre Xydalba y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Xydalba y para qué se utiliza?

Xydalba es un antibiótico utilizado en adultos y niños a partir de 3 meses de edad para tratar infecciones bacterianas agudas (de corta duración) de la piel y las estructuras subcutáneas (tejidos situados bajo la piel), como celulitis (inflamación del tejido cutáneo profundo), abscesos cutáneos e infecciones de heridas. Contiene el principio activo dalbavancina.

¿Cómo se usa Xydalba?

Xydalba se administra mediante perfusión (goteo) en una vena durante 30 minutos. La dosis recomendada para adultos es de 1 500 mg, administrada en una única perfusión o en una perfusión de 1 000 mg la primera semana, seguida de 500 mg una semana después. En los pacientes pediátricos, la dosis depende de la edad y el peso corporal y no debe ser superior a 1 500 mg.

Xydalba solo se podrá dispensar con receta médica y los médicos que lo receten deberán tener en cuenta las directrices oficiales sobre el uso de antibióticos.

Para mayor información sobre el uso de Xydalba, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Xydalba?

El principio activo de Xydalba, la dalbavancina, es un antibiótico de la clase de los glucopéptidos. Actúa impidiendo que ciertas bacterias fabriquen su propia pared celular, lo que produce la muerte de la bacteria. Se ha demostrado que la dalbavancina actúa frente a determinadas bacterias [como el *Staphylococcus aureus* resistente a la metilina (SARM)] para las cuales los antibióticos convencionales no funcionan. La lista de bacterias contra las cuales es activo Xydalba puede consultarse en la ficha técnica o resumen de las características del producto.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Xydalba en los estudios realizados?

Xydalba se comparó con la vancomicina (otro glucopéptido) o con el linezolid (otro tipo de antibiótico, que puede tomarse por vía oral) en tres estudios principales en los que participaron en total unos

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



2 000 adultos con infecciones graves de la piel y de los tejidos blandos subcutáneos, como celulitis, abscesos cutáneos e infecciones de heridas. Entre estas se incluyeron también infecciones producidas por el SARM.

Los pacientes que recibieron vancomicina y respondieron al tratamiento tuvieron la posibilidad de cambiar a linezolid después de 3 días. En todos estos estudios, el criterio principal de valoración de la eficacia fue el número de pacientes cuya infección se curó con el tratamiento.

Xydalba fue al menos igual de eficaz que la vancomicina o el linezolid para curar la infección. En los tres estudios, entre el 87 % y el 94 % de los pacientes tratados con Xydalba se curaron, en comparación con entre el 91 % y el 93 % de los pacientes tratados con cualquiera de los dos fármacos de comparación.

En un estudio en curso en el que participan 198 pacientes pediátricos con infecciones graves de la piel y los tejidos blandos subcutáneos se ha observado que Xydalba, administrado en una sola dosis o en dos dosis con un intervalo de una semana, producía niveles del principio activo en el organismo similares a los observados en los adultos. Por tanto, se espera que Xydalba tenga un efecto comparable en niños y adultos.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Xydalba?

Los efectos adversos más frecuentes de Xydalba (pueden afectar a entre 1 y 3 pacientes de cada 100) son náuseas, diarrea y dolor de cabeza. Estos efectos adversos fueron por lo general de intensidad leve o moderada.

Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones de Xydalba, ver el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Xydalba en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Xydalba son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE. En vista de la necesidad de nuevos antibióticos contra bacterias multirresistentes, la Agencia ha concluido que Xydalba, que se había mostrado activo en adultos frente a ciertas bacterias resistentes a otros antibióticos, podría ser una valiosa opción de tratamiento alternativa. La Agencia también ha considerado que se espera que el efecto y el perfil de seguridad de Xydalba en pacientes pediátricos sean comparables a los observados en adultos.

El perfil de seguridad de Xydalba es comparable al de otros antibióticos glucopéptidos; no se han observado efectos adversos que afecten a la audición y a la función renal, típicos de los glucopéptidos, con los regímenes posológicos de Xydalba propuestos en los ensayos clínicos.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Xydalba?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Xydalba se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Xydalba se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Xydalba son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Xydalba

Xydalba recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 19 de febrero de 2015.

Puede encontrar información adicional sobre Xydalba en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xydalba.

Fecha de la última actualización de este resumen: 11-2022.