

Dokumentvorlage, Version vom 16.03.2018

# Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V

*Dalbavancin (Xydalba®)*

Advanz Pharma Germany GmbH

## Modul 2

Allgemeine Angaben zum Arzneimittel,  
zugelassene Anwendungsgebiete

Stand: 31.07.2023

# Inhaltsverzeichnis

	Seite
<b>Tabellenverzeichnis .....</b>	<b>2</b>
<b>Abbildungsverzeichnis .....</b>	<b>3</b>
<b>Abkürzungsverzeichnis.....</b>	<b>4</b>
<b>2 Modul 2 – allgemeine Informationen .....</b>	<b>5</b>
2.1 Allgemeine Angaben zum Arzneimittel .....	5
2.1.1 Administrative Angaben zum Arzneimittel .....	5
2.1.2 Angaben zum Wirkmechanismus des Arzneimittels.....	6
2.2 Zugelassene Anwendungsgebiete .....	10
2.2.1 Anwendungsgebiete, auf die sich das Dossier bezieht.....	10
2.2.2 Weitere in Deutschland zugelassene Anwendungsgebiete .....	11
2.3 Beschreibung der Informationsbeschaffung für Modul 2 .....	11
2.4 Referenzliste für Modul 2 .....	11

**Tabellenverzeichnis**

	<b>Seite</b>
Tabelle 2-1: Allgemeine Angaben zum zu bewertenden Arzneimittel .....	5
Tabelle 2-2: Pharmazentralnummern und Zulassungsnummern für das zu bewertende Arzneimittel.....	6
Tabelle 2-3: Zugelassene Anwendungsgebiete, auf die sich das Dossier bezieht .....	10
Tabelle 2-4: Weitere in Deutschland zugelassene Anwendungsgebiete des zu bewertenden Arzneimittels .....	11

## Abbildungsverzeichnis

	<b>Seite</b>
Abbildung 1: Wirkmechanismen der Glykopeptide; Übersicht nach <i>Butler et al.</i> 2014 [13]....	8
Abbildung 2: Wirkmechanismus von Dalbavancin (aus <i>Bailey et al.</i> 2008; [3]) .....	8

**Abkürzungsverzeichnis**

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
ABSSSI	Acute bacterial Skin and Skin Structure Infections (Akute bakterielle Haut- und Weichgewebeinfektionen)
ATC-Code	Anatomisch-Therapeutisch-Chemischer Code
EPAR	European Public Assessment Report
EU	Europäische Union
h	Stunde
NAG	N-Acetylglucosamin
NAM	N-Acetylmuraminsäure
mg	Milligramm
MHK	Minimale Hemmkonzentration
ml	Milliliter
MRSA	Methicillin-resistenter Staphylococcus aureus
PD	Pharmakodynamik
PK	Pharmakokinetik
PZN	Pharmazentralnummer
RNA	Ribonucleic Acid (Ribonukleinsäure)
SmPC	Summary of Product Characteristics (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels)
spp.	Species pluralis (Abkürzung für Spezies [Plural] = die Arten)
VanA	Vancomycin-Resistenz-Phänotyp A
VISA	Vancomycin-intermediate S. aureus (Vancomycin-intermediär-sensibler S. aureus)

## 2 Modul 2 – allgemeine Informationen

Modul 2 enthält folgende Informationen:

- Allgemeine Angaben über das zu bewertende Arzneimittel (Abschnitt 2.1)
- Beschreibung der Anwendungsgebiete, für die das zu bewertende Arzneimittel zugelassen wurde (Abschnitt 2.2); dabei wird zwischen den Anwendungsgebieten, auf die sich das Dossier bezieht, und weiteren in Deutschland zugelassenen Anwendungsgebieten unterschieden.

Alle in den Abschnitten 2.1 und 2.2 getroffenen Aussagen sind zu begründen. Die Quellen (z. B. Publikationen), die für die Aussagen herangezogen werden, sind in Abschnitt 2.4 (Referenzliste) eindeutig zu benennen. Das Vorgehen zur Identifikation der Quellen ist im Abschnitt 2.3 (Beschreibung der Informationsbeschaffung) darzustellen.

Im Dokument verwendete Abkürzungen sind in das Abkürzungsverzeichnis aufzunehmen. Sofern Sie für Ihre Ausführungen Tabellen oder Abbildungen verwenden, sind diese im Tabellen- bzw. Abbildungsverzeichnis aufzuführen.

### 2.1 Allgemeine Angaben zum Arzneimittel

#### 2.1.1 Administrative Angaben zum Arzneimittel

Geben Sie in Tabelle 2-1 den Namen des Wirkstoffs, den Handelsnamen und den ATC-Code für das zu bewertende Arzneimittel an.

Tabelle 2-1: Allgemeine Angaben zum zu bewertenden Arzneimittel

<b>Wirkstoff:</b>	<b>Dalbavancin</b>
<b>Handelsname:</b>	<b>Xydalba®</b>
<b>ATC-Code:</b>	<b>J01XA04</b>

Geben Sie in der nachfolgenden Tabelle 2-2 an, welche Pharmazentralnummern (PZN) und welche Zulassungsnummern dem zu bewertenden Arzneimittel zuzuordnen sind, und benennen Sie dabei die zugehörige Wirkstärke und Packungsgröße. Fügen Sie für jede Pharmazentralnummer eine neue Zeile ein.

## Allgemeine Angaben zum Arzneimittel, zugelassene Anwendungsgebiete

Tabelle 2-2: Pharmazentralnummern und Zulassungsnummern für das zu bewertende Arzneimittel

Pharmazentralnummer (PZN)	Zulassungsnummer	Wirkstärke	Packungsgröße
15205222	EU/1/14/986/001	500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Dalbavancin-Hydrochlorid (entspricht 500 mg Dalbavancin); nach Rekonstitution enthält jeder Milliliter 20 mg Dalbavancin. Die verdünnte Infusionslösung muss eine endgültige Konzentration von 1-5 mg/ml Dalbavancin aufweisen.	1 Durchstechflasche (N1)

**2.1.2 Angaben zum Wirkmechanismus des Arzneimittels**

Beschreiben Sie den Wirkmechanismus des zu bewertenden Arzneimittels. Begründen Sie Ihre Angaben unter Nennung der verwendeten Quellen.

**Glykopeptidantibiotika**

Zu den Glykopeptidantibiotika der ersten Generation gehören Vancomycin, das 1955 erstmals aus *Streptomyces orientalis* isoliert wurde, und Teicoplanin, welches 1982 erstmals aus *Actinoplanes teichomyeticus* gewonnen wurde (Höck 2020). Beide Substanzen wirken bakterizid gegen fast alle aerob und einige anaerob wachsende grampositive Bakterien, nicht aber gegen gramnegative. Als Reserveantibiotika können sie zur Behandlung schwerer Infektionen durch oxacillinresistente Staphylokokken und ampicillinresistente Enterokokken sowie oral verabreicht bei Enterokolitis durch toxinbildende *C. difficile*-Stämme eingesetzt werden.

Neu entwickelt wurden halbsynthetische Lipoglykopeptide, wie die Vancomycin-Analoga Telavancin (nicht mehr zugelassen) und Oritavancin (in Deutschland nicht verfügbar), und als Teicoplanin-Analogon Dalbavancin sowie das neue Glykolipodepsipeptid-Antibiotikum Ramoplanin (nicht zugelassen) (Höck 2020). Sie werden aufgrund ihres lipophilen Substituenten, der ihnen hilft, sich besser in der Zellmembran der Bakterien zu verankern, als Lipoglykopeptide bezeichnet (Flaig und Stahlmann 2015).

Dalbavancin ist hochaktiv gegen grampositive Mikroorganismen (Bailey und Summers 2008) und zur Behandlung von komplizierten Haut- und Weichgewebeanfektionen zugelassen (Abbvie Deutschland GmbH Co. KG 2022).

## Chemie und Pharmakologie

Dalbavancin besitzt Strukturähnlichkeit zu Teicoplanin und leitet sich von dem natürlich vorkommenden Antibiotikum A40926 (Vorläufer-Glykopeptid) ab. Es weist jedoch mehrere Änderungen in funktionellen Gruppen auf, die zu einer verlängerten Plasmahalbwertszeit führen (Bailey und Summers 2008). Es ist ebenso wie Teicoplanin ein Komplex aus fünf nah verwandten Homologen. Unterschiede zwischen Teicoplanin und Dalbavancin sind eine zusätzliche Carboxylgruppe und eine terminale Methylaminogruppe (Flaig und Stahlmann 2015). Ein Chloratom ist an einer anderen Stelle positioniert, die lipophile Seitenkette ist länger und ein Acetylglukosaminrest fehlt.

Die chemischen Modifikationen des Teicoplanin-Analogons Dalbavancin wurden vorgenommen, um die antimikrobielle Wirksamkeit und die Pharmakokinetik (PK) des Moleküls unter Beibehaltung der D-Alanyl-D-Alanin-Bindungsstelle, welche für die antimikrobielle Aktivität erforderlich ist, zu verbessern (Malabarba und Goldstein 2005; Bennett et al. 2008). Neben einer erhöhten Aktivität verfügt Dalbavancin aufgrund der Modifikationen über ein pharmakokinetisches Profil, das die einmal wöchentliche intravenöse Dosierung und die Verabreichung als Einzeldosis ermöglicht (Food and Drug Administration 2016; Bailey und Summers 2008; Bennett et al. 2008).

## Wirkmechanismus

Glykopeptid-Antibiotika entfalten ihre antimikrobielle Wirkung durch Hemmung der bakteriellen Zellwandsynthese. Dies geschieht, anders als bei den Betalaktam-Antibiotika, nicht durch die direkte Hemmung von Enzymen, sondern durch Substratbindung (Flaig und Stahlmann 2015).

Die großen, starren Glykopeptidmoleküle vermitteln ihre selektive Toxizität gegen Mikroorganismen durch Bindung an die C-terminale Peptidstruktur D-Alanyl-D-Alanin der Peptidoglykan-Vorstufen (Lipid II; Abbildung 1), die einzigartig für bakterielle Zellwandvorläufer sind (Malabarba und Goldstein 2005; Beauregard et al. 1995; Nagarajan 1991; Allen et al. 2002). Die durch Wasserstoffbrücken-Bindungen und hydrophobe Wechselwirkungen entstehenden Komplexe verhindern die durch die Enzyme Transglycosylase und Transpeptidase vermittelte Polymerisation und Quervernetzung der Peptidoglykanstränge, wodurch es zur Destabilisierung der bakteriellen Zellwand kommt (Malabarba und Goldstein 2005; Nagarajan 1991; Allen et al. 2002; Cipher Pharmaceuticals Inc. 2018). Dies führt letztlich zu einer Hemmung des Bakterienwachstums und zum bakteriellen Zelltod (Malabarba und Goldstein 2005; Beauregard et al. 1995; Nagarajan 1991; Allen et al. 2002; Abbvie Deutschland GmbH Co. KG 2022).

Die veränderte chemische Struktur verleiht den Lipoglykopeptiden zusätzliche Wirkungsmechanismen, die zu den Wirksamkeitsunterschieden bei Vancomycin-resistenten Stämmen beitragen können (Zhanel et al. 2010) (Abbildung 1 und Abbildung 2).

## Allgemeine Angaben zum Arzneimittel, zugelassene Anwendungsgebiete

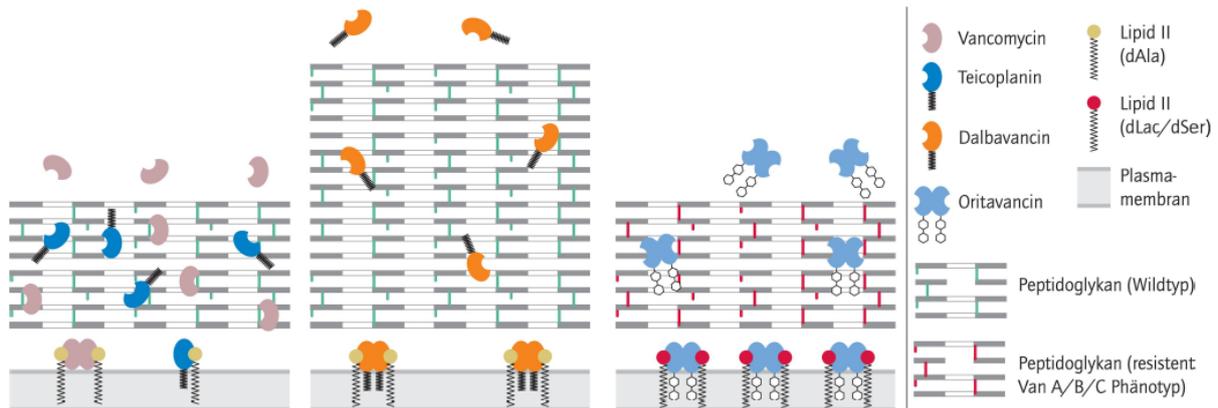


Abbildung 1: Wirkmechanismen der Glykopeptide; Übersicht nach *Butler et al.* 2014 (Butler et al. 2014)

Vancomycin: schwache Dimerisierung, Blockade des Substrats (Lipid II); Teicoplanin: keine Dimerisierung, Verankerung in der Membran (C10-Acylrest); Dalbavancin: schwache Dimerisierung, Verankerung in der Membran (C12-Acylrest), auch bei VISA (Vancomycin-intermediär-resistente *S. aureus*-Stämme). Oritavancin: starke Dimerisierung, Verankerung in der Membran (4-Chlorbiphenylrest), auch bei VRSA mit verändertem Lipid II.

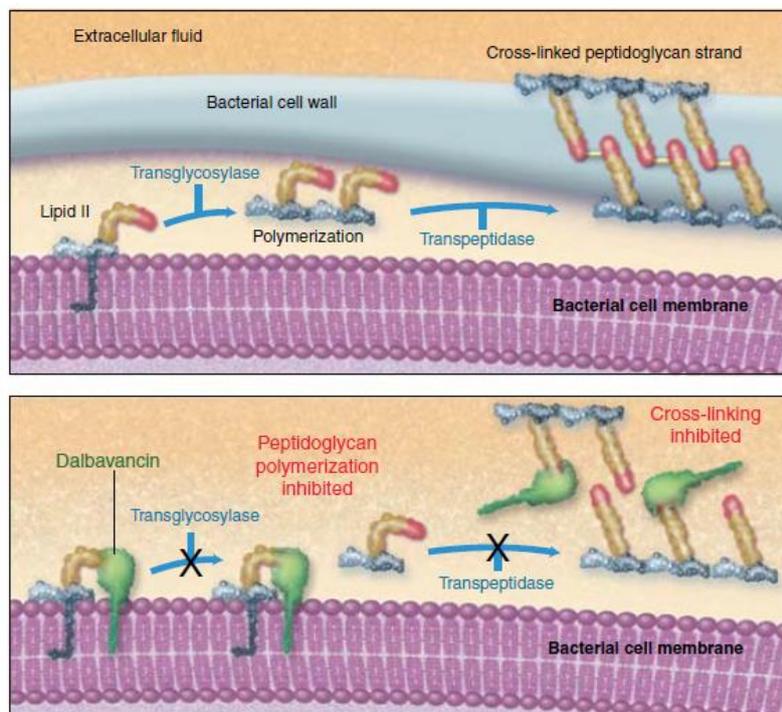


Abbildung 2: Wirkmechanismus von Dalbavancin (aus *Bailey et al.* 2008; (Bailey und Summers 2008))

Illustration von Taina Litwak, CMI; angepasst aus *Am J Health-Syst Pharm.* 2007; 64:2337.

---

**Allgemeine Angaben zum Arzneimittel, zugelassene Anwendungsgebiete**

Die obere Grafik bildet die normal verlaufende Zellwandsynthese eines grampositiven Mikroorganismus ab. Peptidoglykan-Stränge werden durch Transglycosylase aus Lipid II hergestellt, die resultierenden Stränge werden dann durch Transpeptidasen quervernetzt. Das untere Bild zeigt die Bindung von Dalbavancin in einem stabilen Komplex an den D-Alanyl-D-Alanin-Teil der Zellwandvorläufer.

So ist das große hydrophile Molekül Dalbavancin in der Lage, Wasserstoffbrückenbindungen mit den endständigen D-Alanyl-D-Alanin-Einheiten der NAM/NAG-Peptide zu bilden (Food and Drug Administration (FDA) 2016; Bailey und Summers 2008; Bennett et al. 2008). Dadurch verhindert es den Einbau von N-Acetylmuraminsäure (NAM)- und N-Acetylglucosamin (NAG)-Peptiduntereinheiten in die Peptidoglycan-Matrix, welche die Hauptstrukturkomponente der grampositiven Zellwände bildet (Bailey und Summers 2008; Bennett et al. 2008). Darüber hinaus verändert Dalbavancin die Membranpermeabilität der Bakterienzelle und die RNA-Synthese.

Die Plasmaproteinbindung ist bei allen „neueren“ Glykopeptiden höher als bei Vancomycin (55 %) und reicht bei Dalbavancin bis zu 93 % (Abbvie Deutschland GmbH Co. KG 2022; Flaig und Stahlmann 2015). Ein wesentlicher Unterschied besteht in der Eliminationsgeschwindigkeit der Wirkstoffe, sodass unterschiedliche Dosierungsintervalle empfohlen werden. Während Vancomycin aufgrund der kurzen Halbwertszeit von sechs Stunden zweimal täglich verabreicht werden muss, genügen bei den anderen Wirkstoffen eine einmal tägliche (Teicoplanin) bzw. eine einmal wöchentliche Infusion (Dalbavancin; Halbwertszeit: 187 h) (Flaig und Stahlmann 2015; Dunne et al. 2016).

Die lange Halbwertszeit von Dalbavancin und die hohe Zielerreichung der notwendigen Wirkstoffkonzentration (PK/PD) im Gewebe rechtfertigen das vorgeschlagene Einzeldosis-Schema auch für pädiatrische Patienten. Obwohl Simulationen auch bereits nach der ersten Dosis des in der Studie DUR001-306 (NCT02814916) verwendeten Zweidosis-Schemas eine hohe Zielerreichung zeigten, wird das Einzeldosis-Schema aus Gründen des Komforts und der Compliance bevorzugt. Das Einzeldosis- und das Zweidosis-Schema von Dalbavancin zeigten in den Studien DUR001-303 (NCT02127970) (Dunne et al. 2016) und DUR001-306 eine ähnliche Sicherheit und Wirksamkeit bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten mit ABSSSI.

**Resistenzmechanismus**

Die Entwicklung von gegen Dalbavancin resistenten Bakterienisolaten wurde weder in vitro, noch in Studien mit serieller Passage oder in Infektionsversuchen an Tieren beobachtet (Cipher Pharmaceuticals Inc. 2018).

Alle gramnegativen Bakterien sind von Natur aus gegen Dalbavancin resistent (Abbvie Deutschland GmbH Co. KG 2022).

Die Resistenz gegen Dalbavancin bei *Staphylococcus spp.* und *Enterococcus spp.* wird durch den Vancomycin-Resistenz-Phänotyp VanA vermittelt, der zu einer Modifikation des Zielpeptids in der entstehenden Zellwand führt (Abbvie Deutschland GmbH Co. KG 2022). Eine durch VanA-vermittelte Staphylokokkenresistenz ist selten (Cipher Pharmaceuticals Inc. 2018). Wie In-vitro-Studien zeigen konnten, wird die Wirksamkeit von Dalbavancin von

## Allgemeine Angaben zum Arzneimittel, zugelassene Anwendungsgebiete

anderen Klassen von Vancomycin-Resistenz-Genen nicht beeinflusst (Abbvie Deutschland GmbH Co. KG 2022).

Die minimalen Hemmkonzentrationen (MHK) von Dalbavancin für Vancomycin-intermediär-sensible Staphylokokken (VISA) sind höher als für vollständig Vancomycin-sensible Stämme (Abbvie Deutschland GmbH Co. KG 2022). Wenn die Isolate mit höheren Dalbavancin-MHK stabile Phänotypen darstellen und mit der Resistenz gegen andere Glykopeptide korrelieren, dann wäre der wahrscheinlichste Mechanismus eine Erhöhung der Anzahl von Glykopeptid-Zielen im entstehenden Peptidoglykan.

Kreuzresistenz zwischen Dalbavancin und anderen Antibiotikaklassen wurde bei In-vitro-Studien nicht festgestellt. Die Methicillin-Resistenz hat keinen Einfluss auf die Dalbavancin-Aktivität (Abbvie Deutschland GmbH Co. KG 2022).

## 2.2 Zugelassene Anwendungsgebiete

### 2.2.1 Anwendungsgebiete, auf die sich das Dossier bezieht

Benennen Sie in der nachfolgenden Tabelle 2-3 die Anwendungsgebiete, auf die sich das vorliegende Dossier bezieht. Geben Sie hierzu den Wortlaut der Fachinformation an. Sofern im Abschnitt „Anwendungsgebiete“ der Fachinformation Verweise enthalten sind, führen Sie auch den Wortlaut an, auf den verwiesen wird. Fügen Sie für jedes Anwendungsgebiet eine neue Zeile ein, und vergeben Sie eine Kodierung (fortlaufende Bezeichnung von „A“ bis „Z“) [Anmerkung: Diese Kodierung ist für die übrigen Module des Dossiers entsprechend zu verwenden].

Tabelle 2-3: Zugelassene Anwendungsgebiete, auf die sich das Dossier bezieht

Anwendungsgebiet (Wortlaut der Fachinformation inkl. Wortlaut bei Verweisen)	orphan (ja / nein)	Datum der Zulassungserteilung	Kodierung im Dossier <sup>a</sup>
Xydalba ist für die Behandlung von akuten bakteriellen Haut- und Weichgewebeinfektionen (ABSSSI) bei Erwachsenen und pädiatrischen Patienten ab 3 Monaten indiziert (siehe Abschnitte 4.4 und 5.1).	nein	05.12.2022 (pädiatrische Patienten) 19.02.2015 (Erwachsene)	A
a: Fortlaufende Angabe „A“ bis „Z“.			

Benennen Sie die den Angaben in Tabelle 2-3 zugrunde gelegten Quellen.

Den Angaben in Tabelle 2-3 liegt die aktuell gültige Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SmPC) zu Dalbavancin zugrunde (Committee for Medicinal Products for Human Use 2022).

### 2.2.2 Weitere in Deutschland zugelassene Anwendungsgebiete

Falls es sich um ein Dossier zu einem neuen Anwendungsgebiet eines bereits zugelassenen Arzneimittels handelt, benennen Sie in der nachfolgenden Tabelle 2-4 die weiteren in Deutschland zugelassenen Anwendungsgebiete des zu bewertenden Arzneimittels. Geben Sie hierzu den Wortlaut der Fachinformation an; sofern im Abschnitt „Anwendungsgebiete“ der Fachinformation Verweise enthalten sind, führen Sie auch den Wortlaut an, auf den verwiesen wird. Fügen Sie dabei für jedes Anwendungsgebiet eine neue Zeile ein. Falls es kein weiteres zugelassenes Anwendungsgebiet gibt oder es sich nicht um ein Dossier zu einem neuen Anwendungsgebiet eines bereits zugelassenen Arzneimittels handelt, fügen Sie in der ersten Zeile unter „Anwendungsgebiet“ „kein weiteres Anwendungsgebiet“ ein.

Tabelle 2-4: Weitere in Deutschland zugelassene Anwendungsgebiete des zu bewertenden Arzneimittels

Anwendungsgebiet (Wortlaut der Fachinformation inkl. Wortlaut bei Verweisen)	Datum der Zulassungserteilung
Nicht zutreffend.	-

Benennen Sie die den Angaben in Tabelle 2-4 zugrunde gelegten Quellen. Falls es kein weiteres zugelassenes Anwendungsgebiet gibt oder es sich nicht um ein Dossier zu einem neuen Anwendungsgebiet eines bereits zugelassenen Arzneimittels handelt, geben Sie „nicht zutreffend“ an.

Nicht zutreffend.

### 2.3 Beschreibung der Informationsbeschaffung für Modul 2

Erläutern Sie an dieser Stelle das Vorgehen zur Identifikation der im Abschnitt 2.1 und im Abschnitt 2.2 genannten Quellen (Informationsbeschaffung). Sofern erforderlich, können Sie zur Beschreibung der Informationsbeschaffung weitere Quellen benennen.

Die administrativen Angaben zum Arzneimittel und dem Anwendungsgebiet wurden aus der aktuell gültigen Fachinformation sowie dem *European Public Assessment Report* (EPAR) zu Dalbavancin entnommen.

Die Beschreibung des Wirkmechanismus erfolgte unter Verwendung firmeninterner Quellen und entsprechender Fachpublikationen sowie anhand öffentlich verfügbarer Literatur, die mittels einer Recherche im Internet identifiziert worden waren.

### 2.4 Referenzliste für Modul 2

Listen Sie nachfolgend alle Quellen (z. B. Publikationen), die Sie in den vorhergehenden Abschnitten angegeben haben (als fortlaufend nummerierte Liste). Verwenden Sie hierzu einen allgemein gebräuchlichen Zitierstil (z. B. Vancouver oder Harvard). Geben Sie bei Fachinformationen immer den Stand des Dokuments an.

---

Allgemeine Angaben zum Arzneimittel, zugelassene Anwendungsgebiete

1. Abbvie Deutschland GmbH Co. KG (2022). Xydalba 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Dezember 2022. (abgerufen am 03.07.2023).
2. Allen, Norris E./LeTourneau, Deborah L./Hobbs, Joe N./Thompson, Richard C. (2002). Hexapeptide derivatives of glycopeptide antibiotics: tools for mechanism of action studies. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy* 46 (8), 2344–2348. <https://doi.org/10.1128/AAC.46.8.2344-2348.2002>.
3. Bailey, Jennifer/Summers, Kelly M. (2008). Dalbavancin: a new lipoglycopeptide antibiotic. *American journal of health-system pharmacy : AJHP : official journal of the American Society of Health-System Pharmacists* 65 (7), 599–610. <https://doi.org/10.2146/ajhp070255>.
4. Beauregard, D. A./Williams, D. H./Gwynn, M. N./Knowles, D. J. (1995). Dimerization and membrane anchors in extracellular targeting of vancomycin group antibiotics. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy* 39 (3), 781–785. <https://doi.org/10.1128/AAC.39.3.781>.
5. Bennett, Jason W./Lewis, James S./Ellis, Michael W. (2008). Dalbavancin in the treatment of complicated skin and soft-tissue infections: a review. *Therapeutics and clinical risk management* 4 (1), 31–40. <https://doi.org/10.2147/tcrm.s46>.
6. Butler, Mark S./Hansford, Karl A./Blaskovich, Mark A. T./Halai, Reena/Cooper, Matthew A. (2014). Glycopeptide antibiotics: back to the future. *The Journal of antibiotics* 67 (9), 631–644. <https://doi.org/10.1038/ja.2014.111>.
7. Cipher Pharmaceuticals Inc. (2018). Product Monograph Xydalba. Online verfügbar unter [https://s3-us-west-2.amazonaws.com/drugbank/cite\\_this/attachments/files/000/002/363/original/00047194.PDF?1545165370](https://s3-us-west-2.amazonaws.com/drugbank/cite_this/attachments/files/000/002/363/original/00047194.PDF?1545165370) (abgerufen am 10.07.2023).
8. Committee for Medicinal Products for Human Use (2022). Xydalba, INN-dalbavancin hydrochloride. Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels. Online verfügbar unter [https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/xydalba-epar-product-information\\_de.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/xydalba-epar-product-information_de.pdf) (abgerufen am 24.01.2023).
9. Dunne, Michael W./Puttagunta, Sailaja/Giordano, Philip/Krievins, Dainis/Zelasky, Michael/Baldassarre, James (2016). A Randomized Clinical Trial of Single-Dose Versus Weekly Dalbavancin for Treatment of Acute Bacterial Skin and Skin Structure Infection. *Clinical infectious diseases : an official publication of the Infectious Diseases Society of America* 62 (5), 545–551. <https://doi.org/10.1093/cid/civ982>.
10. Flaig, Tanja/Stahlmann, Ralf (2015). Glykopeptide. *Arzneimitteltherapie* 33 (7). Online verfügbar unter <https://www.arzneimitteltherapie.de/heftarchiv/2015/07/glykopeptide.html#> (abgerufen am 11.07.2023).
11. Food and Drug Administration (2016). Prescribing information Dalbavancin. Online verfügbar unter [https://s3-us-west-2.amazonaws.com/drugbank/cite\\_this/attachments/files/000/002/362/original/021883s003lbl.pdf?1545165340](https://s3-us-west-2.amazonaws.com/drugbank/cite_this/attachments/files/000/002/362/original/021883s003lbl.pdf?1545165340) (abgerufen am 10.07.2023).

12. Höck, Marlies (2020). Glykopeptidantibiotika. In: Sebastian Suerbaum/Gerd-Dieter Burchard/Stefan H. E. Kaufmann et al. (Hg.). MEDIZINISCHE MIKROBIOLOGIE UND INFEKTIOLOGIE. [S.l.], Springer, 971–974.
13. Malabarba, Adriano/Goldstein, Beth P. (2005). Origin, structure, and activity in vitro and in vivo of dalbavancin. *The Journal of antimicrobial chemotherapy* 55 Suppl 2, ii15-20. <https://doi.org/10.1093/jac/dki005>.
14. Nagarajan, R. (1991). Antibacterial activities and modes of action of vancomycin and related glycopeptides. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy* 35 (4), 605–609. <https://doi.org/10.1128/AAC.35.4.605>.
15. Zhanel, George G./Calic, Divna/Schweizer, Frank/Zelenitsky, Sheryl/Adam, Heather/Lagacé-Wiens, Philippe R. S./Rubinstein, Ethan/Gin, Alfred S./Hoban, Daryl J./Karlowsky, James A. (2010). New lipoglycopeptides: a comparative review of dalbavancin, oritavancin and telavancin. *Drugs* 70 (7), 859–886. <https://doi.org/10.2165/11534440-000000000-00000>.