

Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V

Dalbavancin (Xydalba®)

Advanz Pharma Germany GmbH

Modul 1

Zusammenfassung der Aussagen
im Dossier

Stand: 14.05.2025

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Tabellenverzeichnis	2
Abbildungsverzeichnis	3
Abkürzungsverzeichnis.....	4
1 Modul 1 – allgemeine Informationen	5
1.1 Administrative Informationen.....	6
1.2 Allgemeine Angaben zum Arzneimittel	7
1.3 Zugelassene Anwendungsgebiete des zu bewertenden Arzneimittels.....	13
1.4 Zweckmäßige Vergleichstherapie.....	15
1.5 Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen	16
1.6 Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht.....	18
1.7 Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung	21
1.8 Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung	22

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1-1: Für das Dossier verantwortliches pharmazeutisches Unternehmen	6
Tabelle 1-2: Zulassungsinhaber des zu bewertenden Arzneimittels	6
Tabelle 1-3: Allgemeine Angaben zum zu bewertenden Arzneimittel	7
Tabelle 1-4: Zugelassene Anwendungsgebiete, auf die sich das Dossier bezieht	13
Tabelle 1-5: Weitere in Deutschland zugelassene Anwendungsgebiete des zu bewertenden Arzneimittels	14
Tabelle 1-6: Zweckmäßige Vergleichstherapie (Angabe je Anwendungsgebiet).....	15
Tabelle 1-7: Angaben zur Beanspruchung eines Zusatznutzens (Angabe je Anwendungsgebiet).....	16
Tabelle 1-8: Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation (Angabe je Anwendungsgebiet).....	19
Tabelle 1-9: Patientengruppen und Anzahl der Patienten, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht, einschließlich Ausmaß des Zusatznutzens (Angabe je Anwendungsgebiet).....	20
Tabelle 1-10: Jahrestherapiekosten pro Patient für das zu bewertende Arzneimittel in der Zielpopulation (Angabe je Anwendungsgebiet)	21
Tabelle 1-11: Jahrestherapiekosten pro Patient für die zweckmäßige Vergleichstherapie – alle Populationen / Patientengruppen (Angabe je Anwendungsgebiet)	21

Abbildungsverzeichnis

Seite

Nicht vorhanden.

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
Abs.	Absatz
ABSSSI	Acute Bacterial Skin and Skin Structure Infections (Akute bakterielle Haut- und Weichgewebeeinfektionen)
ASK	Arzneistoffkatalog
ATC-Code	Anatomisch-Therapeutisch-Chemischer Code
CA-MRSA	Community-acquired MRSA (Ambulant erworbene MRSA)
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GM	German Modification
HA-MRSA	Hospital-acquired MRSA (Im Krankenhaus erworbene MRSA)
HWGI	Haut- und Weichgewebeeinfektion
HWZ	Halbwertszeit
i. d. R.	in der Regel
ICD	International Classification of Diseases
kg	Kilogramm
mg	Milligramm
ml	Milliliter
MRSA	Methicillin-resistenter Staphylococcus aureus
OPAT	Outpatient Parenteral Antimicrobial Therapy (Ambulant durchgeführte intravenöse Antibiotikatherapie)
PSUR	Periodic Safety Update Report
PVL	Panton-Valentine-Leukozidin
PZN	Pharmazentralnummer
RKI	Robert Koch-Institut
SGB (V)	Sozialgesetzbuch (V)
SmPC	Summary of Product Characteristics (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels)
VerfO	Verfahrensordnung
ZVT	Zweckmäßige Vergleichstherapie

1 Modul 1 – allgemeine Informationen

Modul 1 enthält administrative Informationen zum für das Dossier verantwortlichen pharmazeutischen Unternehmer und zum Zulassungsinhaber sowie die Zusammenfassung der Aussagen aus den Modulen 2, 3 und 4. Von den Modulen 3 und 4 liegen dabei ggf. mehrere Ausführungen vor, und zwar jeweils eine je zu bewertendes Anwendungsgebiet. Die Kodierung der Anwendungsgebiete (A-Z) ist in Modul 2 zu hinterlegen. Sie ist je Anwendungsgebiet einheitlich für die übrigen Module des Dossiers zu verwenden.

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

1.1 Administrative Informationen

Benennen Sie in den nachfolgenden Tabellen (Tabelle 1-1 bis Tabelle 1-2) das für das Dossier verantwortliche pharmazeutische Unternehmen, die zuständige Kontaktperson sowie den Zulassungsinhaber des zu bewertenden Arzneimittels.

Tabelle 1-1: Für das Dossier verantwortliches pharmazeutisches Unternehmen

Name des pharmazeutischen Unternehmens:	Advanz Pharma Germany GmbH
Anschrift:	Herforder Straße 69 D - 33602 Bielefeld

Tabelle 1-2: Zulassungsinhaber des zu bewertenden Arzneimittels

Name des pharmazeutischen Unternehmens:	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Anschrift:	Knollstraße 50 D - 67061 Ludwigshafen

1.2 Allgemeine Angaben zum Arzneimittel

In diesem Abschnitt werden die Angaben aus Modul 2, Abschnitt 2.1 (Allgemeine Angaben zum Arzneimittel) zusammengefasst.

Geben Sie in Tabelle 1-3 den Namen des Wirkstoffs, den Handelsnamen und den ATC-Code, die Arzneistoffkatalog (ASK)-Nummer, die Pharmazentralnummer (PZN) sowie den ICD-10-GM-Code und die Alpha-ID für die jeweilige Indikation an. Sofern zutreffend, sind jeweils mehrere Nummern bzw. Codes anzugeben.

Tabelle 1-3: Allgemeine Angaben zum zu bewertenden Arzneimittel

Wirkstoff:	Dalbavancin
Handelsname:	Xydalba®
ATC-Code:	J01XA04
Arzneistoffkatalog (ASK)-Nummer	33395
Pharmazentralnummer (PZN)	15205222
ICD-10-GM-Codes	A26.0 - Erysipeloid A46 - Erysipel I70.24 - Atherosklerose der Extremitätenarterien: Becken-Bein-Typ, mit Ulzeration I70.25 - Atherosklerose der Extremitätenarterien: Becken-Bein-Typ, mit Gangrän I83.0 - Varizen der unteren Extremitäten mit Ulzeration I83.2 - Varizen der unteren Extremitäten mit Ulzeration und Entzündung J34.0 - Abszess, Furunkel und Karbunkel der Nase L00 - Staphylococcal scalded skin syndrome [SSS-Syndrom] L01.0 - Impetigo contagiosa L02 - Hautabszess, Furunkel und Karbunkel L03 - Phlegmone L04.3 - Akute Lymphadenitis an der unteren Extremität L05.0 - Pilonidalzyste mit Abszess L08 - Sonstige lokale Infektionen der Haut und der

	Unterhaut L97 - Ulcus cruris, anderenorts nicht klassifiziert L98.4 - Chronisches Ulkus der Haut, anderenorts nicht klassifiziert R02 - Gangrän, anderenorts nicht klassifiziert T79.3 - Posttraumatische Wundinfektion, anderenorts nicht klassifiziert T81.4 - Infektion nach einem Eingriff, anderenorts nicht klassifiziert T87.4 - Infektion des Amputationsstumpfes
Alpha-ID	A26.0 – Erysipeloid: I27518, I27519, I70562, I27517 A46 – Erysipel: I110760, I64133, I13883, I64128, I64127, I64132, I64130, I83280, I66379, I71413, I64131, I11227, I11229, I11228, I64126, I11462, I11461, I30723, I18611, I18612, I19712, I19713, I21030, I21031, I64129, I31435, I13885, I79880, I11230, I13884, I70642, I96522, I96522 I70.24 - Atherosklerose der Extremitätenarterien: Becken-Bein-Typ, mit Ulzeration I98170, I117476, I109091, I116502 I70.25 - Atherosklerose der Extremitätenarterien: Becken-Bein-Typ, mit Gangrän: I72052, I27119, I117477, I117533, I117532, I27123, I117159, I117963, I117964, I71977 I83.0 - Varizen der unteren Extremitäten mit Ulzeration: I27224, I22495, I27368, I83501, I86210, I27227, I94126, I82181, I82180, I94095, I27369, I83502, I27230, I27228, I27229, I27226, I94127, I27225 I83.2 - Varizen der unteren Extremitäten mit Ulzeration und Entzündung: I94209, I101066, I94193, I89628, I94210, I101067, I94194, I27237, I27235, I94159, I94158, I94212,

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

	I94211, I94192, I94191, I94096, I100905, I100904, I100929, I100928, I100909 J34.0 - Abszess, Furunkel und Karbunkel der Nase: I11162, I66443, I11160, I5154, I5155, I94137, I11816, I25096, I25095, I85892, I82937, I11161, I85893, I66442, I11815, I82200, I85894, I85895 L00 - Staphylococcal scalded skin syndrome [SSS-Syndrom]: I6146, I89587, I89568, I118601, I21001, I21002, I87057, I5840, I75793, I5836, I119450, I5835, I117862, I87058, I131856, I86854 L01.0 - Impetigo contagiosa: I87070, I5845, I5852, I5847, I71692, I5842, I5843, I5848, I5844, I16980, I16982, I16973, I5846, I32886, I65202, I5841, I5849, I5850, I16984, I32889, I16983, I16981, I32887, I78807, I71694, I5851, I16974, I16975, I16976, I16977, I16978, I16979, I73587, I73585, I73588, I96587 L02 - Hautabszess, Furunkel und Karbunkel: I66737, I5856, I12052, I12050, I5854, I74432, I5858, I12055, I12054, I66738, I12053, I12051, I5855, I67582, I25675, I5857, I5861, I5863, I5862, I5860, I5859, I5864, I88021, I67579, I24731, I12058, I12056, I110323, I12059, I12057, I12122, I5865, I71907, I12117, I5867, I5866, I12107, I12302, I12303, I67149, I24933, I110114, I24934, I12061, I12060, I24569, I12063, I12062, I5868, I12304, I12305, I12306, I90168, I19992, I12108, I74431, I12109, I24568, I12065, I12064, I5869, I5871, I5870, I66571, I17341, I17383, I17342, I17384, I17340, I17382, I88022, I24574, I24576, I11450, I24573, I71954, I74428, I11315, I11449, I88055, I88023, I5872, I67565, I67743, I67422, I67423, I11142, I12071, I12067, I11139, I12070, I12066, I24588, I12307, I12308, I12309, I24590, I12086, I12084, I11153, I12081, I12077, I11150, I11146, I11154, I67566, I67424, I11144, I12094, I12090, I11152, I12082, I12078, I71953, I71952, I11143, I12093, I12089, I11148, I11149, I12080, I11151, I12083, I12079, I12076, I12123, I12097, I110700, I12096, I67569, I12124, I12099, I12098, I90127, I11147, I12092, I12088, I11141, I12072, I12068, I25614, I12101, I12100, I66570, I66569, I24592, I25674, I12075, I12074, I67738, I11140, I12073, I12069, I24591, I12087, I12085, I24589, I11145, I12095,
--	---

	I12091, I11156, I12104, I11157, I12105, I12103, I12102, I67150, I71956, I67578, I67319, I20570, I66742, I14299, I17688, I20569, I20571, I64314, I28528, I66981, I25148, I71959, I17687, I28527, I25149, I14300, I31950, I64311, I14298, I74391, I64517, I64518, I28529, I67100, I64304, I80646, I66740, I117217, I20568 L03 – Phlegmone: I109896, I109898, I90129, I14917, I12331, I117385, I117387, I117371, I117386, I30900, I30904, I90130, I109902, I65728, I14923, I65700, I10715, I65802, I12332, I14918, I65628, I30916, I30908, I30902, I30884, I30885, I30910, I30912, I30914, I30896, I30898, I30906, I30893, I65629, I65702, I109901, I65701, I30886, I30887, I109895, I109897, I30899, I30903, I117389, I117388, I30915, I30907, I30901, I30888, I30889, I30909, I30911, I30913, I30895, I30897, I30905, I30894, I109900, I115534, I109899, I109904, I30891, I30892, I30890, I90854, I109903, I109905, I14926, I12333, I12311, I12313, I12310, I117394, I117395, I117393, I117396, I12325, I12326, I12314, I12330, I12315, I12318, I117398, I117400, I117397, I117399, I12323, I12312, I12324, I12327, I12322, I12328, I12319, I87938, I12320, I12329, I12321, I12316, I12317, I5873, I78968, I5874, I32926, I5875, I5876, I12118, I78644, I12119, I12116, I12110, I12120, I11616, I12115, I12113, I12232, I12233, I78969, I12111, I12112, I12114, I5877, I12121, I78862, I17989, I12334, I78896, I17990, I87071, I17848, I31181, I78668, I65131, I65730, I78645, I86983, I28622, I21297, I21296, I21295, I66304, I78956, I78970, I65729, I28623, I28621 L04.3 - Akute Lymphadenitis an der unteren Extremität: I87076, I5886, I5887 L05.0 - Pilonidalzyste mit Abszess: I25005, I25002, I25001, I25003, I25004, I100185, I89699, I89698, I93133, I66744, I91952, I116632, I91934, I92737 L08 - Sonstige lokale Infektionen der Haut und der Unterhaut: I116871, I89710, I69560, I87061, I87062, I13787, I70091, I13789, I13788, I574, I92815, I69554, I578, I577, I573, I70552, I31951, I571, I69561, I572, I575, I20919, I576, I579, I17532, I17531, I17529, I17530,
--	--

	I115577, I95329, I96432, I82767, I31952, I28588, I79328, I79301, I31953, I5893, I70802, I70803, I70736, I28913, I28912, I73802, I74102, I74103, I74104, I74105, I73939, I73738, I20380, I111518, I111508, I5895, I5894, I120121, I74106, I74107, I73928, I74089, I25633, I25635, I65204, I74590, I20379, I65203, I25634, I5892 L97 - Ulcus cruris, anderenorts nicht klassifiziert: I83679, I83680, I6492, I6491, I94202, I78444, I27236, I83681, I6490, I94164, I83682, I6493, I83678, I6495, I21369 L98.4 - Chronisches Ulkus der Haut, anderenorts nicht klassifiziert: I75556, I6512, I6513, I87103, I22474, I22471, I6515, I6521, I110750, I95206, I6520, I69007, I86554, I83643, I72021, I6514, I111520, I6519, I6517, I78801, I31184, I6516, I6650, I94165, I82124, I22472, I111130, I6522, I65718, I15544, I22473, I83113 R02 - Gangrän, anderenorts nicht klassifiziert: I125223, I125221, I125227, I125226, I125225, I125230, I125228, I125232, I125231, I110235, I71948, I125236, I125233, I125234, I125235, I125239, I125238, I125240, I125237, I125242, I125241, I111121, I110716, I110722, I125244, I125245, I125243, I71949, I78322, I18051, I18050, I18082, I94107, I65434, I77872, I19115, I110296, I16519, I71880, I31200, I17545, I29451, I17603, I65682, I65981, I20096, I17689, I65351, I29450, I72051, I71946, I78816, I16996, I19116, I65350, I16995, I17005, I19114, I71945, I19719, I77399, I20095, I65980, I32254, I65570, I65982, I65435, I110719, I17006, I21568, I71947 T79.3 - Posttraumatische Wundinfektion, anderenorts nicht klassifiziert: I15678, I15680, I15679, I12831, I73937, I73874, I12830, I15677, I15675 T81.4 - Infektion nach einem Eingriff, anderenorts nicht klassifiziert: I66861, I25612, I597, I11155, I73868, I73869, I10661, I89303, I18496, I117430, I10660, I95588, I89281, I596, I598, I111363, I66933, I91079, I91004, I71463, I89305, I89304, I22696, I89300 T87.4 - Infektion des Amputationsstumpfes:
--	---

	I100194, I655, I74025
--	-----------------------

1.3 Zugelassene Anwendungsgebiete des zu bewertenden Arzneimittels

In diesem Abschnitt werden die Angaben aus Modul 2, Abschnitt 2.2 (Zugelassene Anwendungsgebiete) zusammengefasst.

Benennen Sie in der nachfolgenden Tabelle 1-4 die Anwendungsgebiete, auf die sich das vorliegende Dossier bezieht, einschließlich der Kodierung, die im Dossier für jedes Anwendungsgebiet verwendet wird. 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. (Referenz: Modul 2, Abschnitt 2.2.1)

Tabelle 1-4: Zugelassene Anwendungsgebiete, auf die sich das Dossier bezieht

Anwendungsgebiet (Wortlaut der Fachinformation inkl. Wortlaut bei Verweisen)	Datum der Zulassungserteilung	Kodierung im Dossier ^a
Xydalba ist für die Behandlung von akuten bakteriellen Haut- und Weichgewebeeinfektionen (ABSSSI) bei Erwachsenen und pädiatrischen Patienten ab Geburt indiziert ^b (siehe Abschnitte 4.4 und 5.1).	02.05.2025	B
a: Angabe „A“ bis „Z“. b: Das vorliegende Dossier bezieht sich auf die Erweiterung des zugelassenen Anwendungsgebiets auf pädiatrische Patienten ab Geburt bis < 3 Monate.		

Falls es sich um ein Dossier zu einem neuen Anwendungsgebiet eines bereits zugelassenen Arzneimittels handelt, benennen Sie in der nachfolgenden Tabelle 1-5 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. (Referenz: Modul 2, Abschnitt 2.2.2)

Tabelle 1-5: Weitere in Deutschland zugelassene Anwendungsgebiete des zu bewertenden Arzneimittels

Anwendungsgebiet (Wortlaut der Fachinformation inkl. Wortlaut bei Verweisen)	Datum der Zulassungserteilung
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).	05.12.2022 (pädiatrische Patienten) 19.02.2015 (Erwachsene)

1.4 Zweckmäßige Vergleichstherapie

In diesem Abschnitt werden die Angaben aus Modul 3, Abschnitt 3.1 (Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie) zusammengefasst, und zwar für alle Anwendungsgebiete, auf die sich das vorliegende Dossier bezieht.

Benennen Sie in der nachfolgenden Tabelle 1-6 die zweckmäßige Vergleichstherapie. Unterscheiden Sie dabei zwischen den verschiedenen Anwendungsgebieten, auf die sich das vorliegende Dossier bezieht. Fügen Sie für jedes Anwendungsgebiet eine neue Zeile ein. (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.1.1)

Tabelle 1-6: Zweckmäßige Vergleichstherapie (Angabe je Anwendungsgebiet)

Anwendungsgebiet		Bezeichnung der zweckmäßigen Vergleichstherapie ^b
Kodierung ^a	Kurzbezeichnung	
B	ABSSSI	Nicht zutreffend.
a: Angabe der im Dossier verwendeten Kodierung. b: Es ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie darzustellen. In den Fällen, in denen aufgrund der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie durch den G-BA aus mehreren Alternativen eine Vergleichstherapie ausgewählt werden kann, ist die entsprechende Auswahl durch Unterstreichungen zu markieren.		

Begründen Sie zusammenfassend die Wahl der zweckmäßigen Vergleichstherapie (maximal 1500 Zeichen je Anwendungsgebiet). (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.1.2)

Dalbavancin (Xydalba[®]) ist für die Behandlung von akuten bakteriellen Haut- und Weichgewebeerkrankungen (ABSSSI) bei Erwachsenen und pädiatrischen Patienten ab Geburt indiziert. Dalbavancin wurde gemäß Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vom 20.04.2023 basierend auf dem Status als Reserveantibiotikum gemäß § 35a Abs. 1c Sozialgesetzbuch (SGB) V von der Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach § 35a Abs. 1 Satz 3 Nummer 2 und 3 SGB V freigestellt. Der Zusatznutzen von Dalbavancin gilt gemäß Kapitel 5 § 12a der Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA als belegt; Nachweise gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie (ZVT) müssen nicht erbracht werden.

1.5 Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen

In diesem Abschnitt werden die Angaben aus Modul 4, Abschnitt 4.3 (Ergebnisse zum medizinischen Nutzen und zum medizinischen Zusatznutzen) und Abschnitt 4.4.2 (Beschreibung des Zusatznutzens einschließlich dessen Wahrscheinlichkeit und Ausmaß) zusammengefasst, und zwar für alle Anwendungsgebiete, auf die sich das vorliegende Dossier bezieht.

Fassen Sie die Aussagen zum medizinischen Nutzen und zum medizinischen Zusatznutzen zusammen; unterscheiden Sie dabei zwischen den verschiedenen Anwendungsgebieten, auf die sich das Dossier bezieht (maximal 3.000 Zeichen je Anwendungsgebiet). Geben Sie auch die Effektmaße einschließlich der zugehörigen Konfidenzintervalle an. (Referenz: Modul 4 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 4.3)

Dalbavancin wurde gemäß Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vom 20.04.2023 basierend auf dem Status als Reserveantibiotikum gemäß § 35a Abs. 1c Sozialgesetzbuch (SGB) V von der Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach § 35a Abs. 1 Satz 3 Nummer 2 und 3 SGB V freigestellt. Der Zusatznutzen von Dalbavancin gilt gemäß Kapitel 5 § 12a der Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA als belegt; Nachweise gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie (ZVT) müssen nicht erbracht werden.

Geben Sie in Tabelle 1-7 für alle Anwendungsgebiete, auf die sich das Dossier bezieht, jeweils an, ob Sie die Anerkennung eines Zusatznutzens im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie beanspruchen. Fügen Sie dabei für jedes Anwendungsgebiet eine neue Zeile ein. (Referenz: Modul 4 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 4.4.2)

Tabelle 1-7: Angaben zur Beanspruchung eines Zusatznutzens (Angabe je Anwendungsgebiet)

Anwendungsgebiet		Anerkennung eines Zusatznutzens wird beansprucht ^b
Kodierung ^a	Kurzbezeichnung	
B	ABSSSI	ja
a: Angabe der im Dossier verwendeten Kodierung. b: Angabe „ja“ oder „nein“.		

Begründen Sie für alle Anwendungsgebiete, für die die Anerkennung eines Zusatznutzens beansprucht wird, warum sich aus der Zusammenschau der Ergebnisse zu den einzelnen Endpunkten insgesamt ein Zusatznutzen ergibt und worin der Zusatznutzen besteht (maximal 5000 Zeichen je Anwendungsgebiet). Stellen Sie dabei die Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen eines Zusatznutzens unter Berücksichtigung der Ergebnissicherheit dar und kategorisieren Sie das Ausmaß des Zusatznutzens (erheblich, beträchtlich, gering, nicht quantifizierbar).

Berücksichtigen Sie bei den Aussagen ggf. nachgewiesene Unterschiede zwischen verschiedenen Patientengruppen. (Referenz: Modul 4 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 4.4.2)

Dalbavancin wurde gemäß Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vom 20.04.2023 basierend auf dem Status als Reserveantibiotikum gemäß § 35a Abs. 1c Sozialgesetzbuch (SGB) V von der Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach § 35a Abs. 1 Satz 3 Nummer 2 und 3 SGB V freigestellt. Der Zusatznutzen von Dalbavancin gilt gemäß Kapitel 5 § 12a der Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA als belegt.

1.6 Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht

In diesem Abschnitt werden die Angaben aus Modul 3, Abschnitt 3.2 (Anzahl der Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen) sowie aus Modul 4, Abschnitt 4.4.3 (Angabe der Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht) zusammengefasst, und zwar für alle Anwendungsgebiete, auf die sich das vorliegende Dossier bezieht.

Charakterisieren Sie zusammenfassend die Patientengruppen, für die die Behandlung mit dem Arzneimittel im Rahmen der im Dossier bewerteten Anwendungsgebiete gemäß Zulassung infrage kommt (Zielpopulation); unterscheiden Sie dabei zwischen den verschiedenen Anwendungsgebieten (maximal 1500 Zeichen je Anwendungsgebiet). (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.2.1)

ABSSSI sind eine Subentität der Haut- und Weichgewebeanfektionen (HWGI), die primär durch aerobe grampositive Kokken, insbesondere *Staphylococcus aureus*, verursacht werden. ABSSSI umfassen die Infektionsarten *Cellulitis/Erysipel*, *Wundinfektionen* und *großer kutaner Abszess*. Der Schweregrad kann von einer unkomplizierten Infektion (z. B. einfache Follikulitis) bis hin zu einer komplizierten Infektion des tieferliegenden Weichgewebes reichen. Durch *S. aureus* gebildete Toxine (PVL oder Enterotoxine) können u. a. sehr schwere bis lebensbedrohliche Infektionen verursachen.

S. aureus kann sich schnell an den Selektionsdruck von Antibiotika anpassen, was zum Auftreten und zur Verbreitung von methicillinresistenten Stämmen (Methicillin-resistenter *Staphylococcus aureus*; MRSA) geführt hat. Dies macht den Einsatz von Reserveantibiotika erforderlich. Im Jahr 2023 lag bei etwa 1,6 % der stationären ABSSSI-Fälle ein MRSA vor.

Bei pädiatrischen Patienten werden vorwiegend Cellulitis und kutane Abszesse diagnostiziert. Der Krankheitsverlauf und die Effekte einer ABSSSI-Therapie sind bei Erwachsenen und Kindern meist vergleichbar, sodass die Wirksamkeit von Arzneimitteln zur Behandlung von ABSSSI bei Erwachsenen meist auf pädiatrische Patienten extrapoliert werden kann.

Bei schweren Befunden oder systemischer Beteiligung ist eine systemische Antibiotikatherapie notwendig. Gemäß der deutschen S2k-Leitlinie soll bei ausbleibendem Therapieerfolg einer initialen, kalkulierten Antibiotikatherapie in jedem Fall eine gezielte Therapie nach Erregernachweis und Empfindlichkeitsprüfung erfolgen.

Bei Kindern unter 3 Monaten sind die Therapieoptionen auf Vancomycin und Ceftarolin begrenzt, sodass Dalbavancin hier eine weitere Therapieoption darstellt.

Beschreiben Sie zusammenfassend, welcher therapeutische Bedarf über die bereits vorhandenen Behandlungsmöglichkeiten hinaus in den Anwendungsgebieten, auf die sich das Dossier bezieht, jeweils besteht (maximal 1500 Zeichen je Anwendungsgebiet). Beschreiben Sie

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

dabei, ob und wie dieser Bedarf durch das zu bewertende Arzneimittel gedeckt werden soll. (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.2.2)

In der Therapie von ABSSSI stellen trotz verfügbarer Antibiotika insbesondere die hohen Resistenzraten bei *S. aureus* eine Herausforderung dar, ferner das ungünstige Sicherheitsprofil von Glykopeptiden der 1. Generation, die eingeschränkte Verfügbarkeit zugelassener Therapieoptionen für Kinder sowie die lange Therapiedauer unter herkömmlichen Therapien verbunden mit vielen Infusionen und einer langen Krankenhausverweildauer.

Nahezu 100 % der MRSA zeigten in Studien eine Empfindlichkeit gegenüber Dalbavancin. Selbst Erreger mit Resistenz auf andere MRSA-Antibiotika wie Vancomycin, Daptomycin oder Rifampicin waren überwiegend sensibel.

In klinischen Studien zeigte Dalbavancin eine gute Verträglichkeit. Trotz der langen Halbwertszeit (HWZ) traten die wenigen Nebenwirkungen nicht verspätet auf und dauerten auch nicht länger an als bei den kurzwirksamen Vergleichssubstanzen.

Dalbavancin besitzt die Zulassung für Kinder und Jugendliche ab Geburt. Bei Kindern unter 3 Monaten unter 3 Monaten gehört es neben Vancomycin und Ceftriaolin zu den wenigen verfügbaren Therapieoptionen.

Durch die lange HWZ von über 15 Tagen ist eine einzige 30-minütige Infusion für eine 2-wöchige Behandlung ausreichend, was eine Verkürzung der Krankenhausverweildauer oder sogar den gänzlichen Verzicht auf eine Hospitalisierung ermöglicht. Eine komplett ambulante intravenöse Verabreichung (*outpatient parenteral antibiotic therapy*; OPAT) ist damit grundsätzlich möglich, was insbesondere bei Kindern vorteilhaft sein kann.

Geben Sie in der nachfolgenden Tabelle 1-8 die Anzahl der Patienten in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) an, für die eine Behandlung mit dem zu bewertenden Arzneimittel gemäß Zulassung infrage kommt (Zielpopulation), und zwar getrennt für jedes Anwendungsgebiet. Fügen Sie je Anwendungsgebiet eine neue Zeile ein. (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.2.4)

Tabelle 1-8: Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation (Angabe je Anwendungsgebiet)

Anwendungsgebiet		Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation
Kodierung ^a	Kurzbezeichnung	
B	ABSSSI	16 – 38

a: Angabe der im Dossier verwendeten Kodierung.

Beschreiben Sie in Tabelle 1-9 für jedes Anwendungsgebiet, bei welchen Patientengruppen ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht und welche Ausprägung dieser Zusatznutzen jeweils hat, und geben Sie die zugehörige Anzahl der Patienten in der GKV an. Fügen Sie für

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

jedes Anwendungsgebiet und jede Patientengruppe eine neue Zeile ein. (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.2.5 und Modul 4 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 4.4.3)

Tabelle 1-9: Patientengruppen und Anzahl der Patienten, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht, einschließlich Ausmaß des Zusatznutzens (Angabe je Anwendungsgebiet)

Anwendungsgebiet		Bezeichnung der Patientengruppe mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen	Ausmaß des Zusatznutzens	Anzahl der Patienten in der GKV
Kodierung ^a	Kurzbezeichnung			
B	ABSSSI	Gesamte Zielpopulation	Nicht zutreffend	16 – 38
a: Angabe der im Dossier verwendeten Kodierung.				

1.7 Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung

In diesem Abschnitt werden die Angaben aus Modul 3, Abschnitt 3.3 (Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung) zusammengefasst, und zwar für alle Anwendungsgebiete, auf die sich das vorliegende Dossier bezieht.

Geben Sie in Tabelle 1-10 an, welche Jahrestherapiekosten der GKV pro Patient durch die Behandlung mit dem zu bewertenden Arzneimittel innerhalb der Zielpopulation (alle Patienten, für die die Behandlung mit dem neuen Arzneimittel infrage kommt) entstehen. Unterscheiden Sie dabei zwischen den verschiedenen Anwendungsgebieten. Fügen Sie für jedes Anwendungsgebiet eine neue Zeile ein. (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.3.5)

Tabelle 1-10: Jahrestherapiekosten pro Patient für das zu bewertende Arzneimittel in der Zielpopulation (Angabe je Anwendungsgebiet)

Anwendungsgebiet		Jahrestherapiekosten pro Patient in Euro
Kodierung ^a	Kurzbezeichnung	
B	ABSSSI	956,22 €
a: Angabe der im Dossier verwendeten Kodierung.		

Geben Sie in Tabelle 1-11 an, welche Jahrestherapiekosten der GKV pro Patient durch die Behandlung mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie entstehen. Unterscheiden Sie dabei zwischen den verschiedenen Anwendungsgebieten und den verschiedenen Populationen bzw. Patientengruppen. Fügen Sie für jedes Anwendungsgebiet, jede Therapie und jede Population bzw. Patientengruppe eine neue Zeile ein. (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.3.5)

Tabelle 1-11: Jahrestherapiekosten pro Patient für die zweckmäßige Vergleichstherapie – alle Populationen / Patientengruppen (Angabe je Anwendungsgebiet)

Anwendungsgebiet		Bezeichnung der Therapie (zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population / Patientengruppe	Jahrestherapiekosten pro Patient in Euro
Kodierung ^a	Kurzbezeichnung			
B	ABSSSI	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
a: Angabe der im Dossier verwendeten Kodierung.				

1.8 Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

In diesem Abschnitt werden die Angaben aus Modul 3, Abschnitt 3.4 (Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung) zusammengefasst, und zwar für alle Anwendungsgebiete, auf die sich das vorliegende Dossier bezieht.

Beschreiben Sie zusammenfassend, ob und, wenn ja, welche Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung des zu bewertenden Arzneimittels bestehen. Unterscheiden Sie dabei zwischen den verschiedenen Anwendungsgebieten, auf die sich das Dossier bezieht (maximal 3000 Zeichen je Anwendungsgebiet). (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.4)

Dalbavancin ist ein Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt und von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht wird. Gemäß der aktuell gültigen Fachinformation von Dalbavancin sind die allgemein anerkannten Richtlinien für den angemessenen Gebrauch von antibakteriellen Wirkstoffen zu berücksichtigen.

Dalbavancin ist zugelassen zur Behandlung von ABSSSI bei Erwachsenen und Kindern ab Geburt; es liegt keine pathogenspezifische Zulassung für Patienten mit begrenzten Therapieoptionen vor. Die Anwendung von Dalbavancin unterliegt grundsätzlich einer strengen Indikationsstellung (Reserveantibiotikum) bei durch MRSA verursachten Infektionen, für die entsprechend der Indikatorliste des RKI keine oder nur limitierte klinisch gleichwertige Therapieoptionen zur Verfügung stehen.

Erwachsene: Die empfohlene Dosis für Dalbavancin beträgt 1.500 mg, verabreicht als einmalige Infusion in Höhe von 1.500 mg oder von 1.000 mg gefolgt von einer zweiten Dosis in Höhe von 500 mg eine Woche später.

Pädiatrische Patienten

Die empfohlene Dosis für Dalbavancin ist eine Einzeldosis und richtet sich nach Alter und Gewicht des Patienten.

Tabelle 1-12: Dalbavancin-Dosis bei pädiatrischen Patienten

Altersgruppe	Dosis (Einzeldosis-Schema)
Ab Geburt bis weniger als 6 Jahre	von 22,5 mg/kg (maximal 1.500 mg).
6 bis weniger als 18 Jahre	18 mg/kg (maximal 1.500 mg)

Nierenfunktionsstörung

Dosisanpassungen sind bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten mit leichter oder mittelschwerer Nierenfunktionsstörung nicht erforderlich (Kreatinin-Clearance ≥ 30 bis 79 ml/min).

Dosisanpassungen sind bei erwachsenen Patienten, die eine regelmäßige Hämodialyse (3 Mal/Woche) erhalten, nicht erforderlich und Dalbavancin kann ohne Rücksicht auf den Zeitpunkt der Hämodialyse angewendet werden.

Bei erwachsenen Patienten mit chronischer Nierenfunktionsstörung, deren Kreatinin-Clearance <30 ml/min ist und die keine regelmäßige Hämodialyse erhalten, wird die empfohlene Dosis entweder auf 1.000 mg reduziert, angewendet als einmalige Infusion, oder auf 750 mg gefolgt von einer zweiten Dosis in Höhe von 375 mg eine Woche später.

Es gibt nur ungenügende Informationen für eine Empfehlung zur Dosisanpassung für Patienten unter 18 Jahren mit Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min/ $1,73$ m². Zurzeit vorliegende Daten werden im Abschnitt zu den pharmakokinetischen Eigenschaften beschrieben; eine Dosierungsempfehlung kann jedoch nicht gegeben werden.

Leberinsuffizienz

Für Patienten mit leichter Leberinsuffizienz wird keine Dosisanpassung von Dalbavancin empfohlen (Child-Pugh A). Vorsicht ist geboten, wenn Patienten mit mittelschwerer oder schwerer Leberinsuffizienz (Child-Pugh B & C) Dalbavancin verschrieben wird, da keine Daten vorliegen, um eine geeignete Dosierung festzulegen.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Dalbavancin bei Kindern im Alter unter 3 Monaten ist bisher noch nicht erwiesen. Zurzeit vorliegende Daten werden in Abschnitt 5.2 beschrieben; eine Dosierungsempfehlung kann jedoch nicht gegeben werden.

Art der Anwendung

Intravenöse Anwendung

Xydalba muss rekonstituiert und dann weiter verdünnt werden, bevor es über einen Zeitraum von 30 Minuten durch intravenöse Infusion angewendet wird. Hinweise zur Rekonstitution und Verdünnung des Arzneimittels vor der Anwendung.

Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in der Liste der sonstigen Bestandteile genannten Bestandteil.

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Überempfindlichkeitsreaktionen

Dalbavancin sollte bei Patienten, bei denen eine Überempfindlichkeit gegen andere Glykopeptide bekannt ist, mit Vorsicht angewendet werden, da eine Kreuzreaktion auftreten könnte. Wenn eine allergische Reaktion auf Dalbavancin auftritt, sollte die Anwendung abgebrochen und eine geeignete Therapie eingeleitet werden.

Mit *Clostridioides* (früher *Clostridium*) *difficile* verbundene Diarrhö

Antibakteriell-assoziierte Kolitis und pseudomembranöse Kolitis wurden im Zusammenhang mit der Anwendung fast aller Antibiotika berichtet und können im Schweregrad von mild bis lebensbedrohlich reichen. Daher ist es wichtig, diese Diagnose bei Patienten in Erwägung zu ziehen, bei denen während oder nach der Behandlung mit Dalbavancin eine Diarrhö auftritt. Unter solchen Umständen sollten das Absetzen von Dalbavancin und der Einsatz von unterstützenden Maßnahmen zusammen mit der Anwendung einer spezifischen Behandlung gegen *Clostridioides* (früher *Clostridium*) *difficile* in Erwägung gezogen werden. Diese Patienten dürfen niemals mit Arzneimitteln behandelt werden, die die Peristaltik unterdrücken.

Infusionsbedingte Reaktionen

Xydalba muss über eine intravenöse Infusion mit einer Gesamtinfusionszeit von 30 Minuten angewendet werden, um das Risiko von infusionsbedingten Reaktionen zu minimieren. Schnelle intravenöse Infusionen von antibakteriellen Glykopeptid-Wirkstoffen können Reaktionen hervorrufen, einschließlich Rötung des Oberkörpers, Urtikaria, Pruritus und/oder Hautausschlag. Das Anhalten oder Verlangsamen der Infusion kann zum Abklingen dieser Reaktionen führen.

Nierenfunktionsstörung

Informationen über die Wirksamkeit und Sicherheit von Dalbavancin bei Patienten mit einer Kreatinin-Clearance <30 ml/min sind begrenzt. Basierend auf Simulationen ist eine Dosisanpassung bei erwachsenen Patienten mit chronischer Nierenfunktionsstörung, deren Kreatinin-Clearance <30 ml/min ist und die keine regelmäßige Hämodialyse erhalten, erforderlich. Es gibt nur ungenügende Informationen für eine Empfehlung zur Dosisanpassung für Patienten unter 18 Jahren mit Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min/1,73 m².

Mischinfektionen

Bei Mischinfektionen, bei denen gramnegative Bakterien vermutet werden, sollten Patienten ebenso mit geeigneten antibakteriellen Wirkstoffen gegen gramnegative Bakterien behandelt werden.

Unempfindliche Erreger

Der Gebrauch von Antibiotika kann ein übermäßiges Wachstum nicht-sensibler Mikroorganismen fördern. Kommt es während der Therapie zu einer Superinfektion, sollten geeignete Maßnahmen eingeleitet werden.

Einschränkung der klinischen Daten

Es gibt nur begrenzte Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit von Dalbavancin, wenn mehr als zwei Dosen (im Abstand von einer Woche) gegeben werden. In den wichtigsten Studien bei ABSSSI war die Art von behandelten Infektionen lediglich auf Zellulitis/Erysipel, Abszesse und Wundinfektionen beschränkt. Es gibt keine Erfahrung mit Dalbavancin bei der Behandlung von schwer immungeschwächten Patienten.

Sonstige Bestandteile

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h., es ist nahezu "natriumfrei".

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Ergebnisse aus einer *in vitro*-Rezeptor-Screening-Studie geben keine Hinweise auf eine wahrscheinliche Wechselwirkung mit anderen therapeutischen Zielen oder auf die Möglichkeit von klinisch relevanten pharmakodynamischen Wechselwirkungen.

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Möglicher Einfluss von anderen Arzneimitteln auf die Pharmakokinetik von Dalbavancin.

Dalbavancin wird nicht durch CYP-Enzyme *in vitro* metabolisiert, weshalb es unwahrscheinlich ist, dass gleichzeitig angewendete CYP- Induktoren oder -Hemmstoffe die Pharmakokinetik von Dalbavancin beeinflussen.

Es ist nicht bekannt, ob Dalbavancin ein Substrat für die Leberaufnahme und Efflux-Transporter ist. Die gleichzeitige Anwendung mit Hemmstoffen dieser Transporter könnte die Dalbavancin-Exposition erhöhen. Beispiele für solche Transporterhemmstoffe sind verstärkte Proteasehemmer, Verapamil, Chinidin, Itraconazol, Clarithromycin und Cyclosporin.

Möglicher Einfluss von Dalbavancin auf die Pharmakokinetik anderer Arzneimittel.

Das Wechselwirkungspotenzial von Dalbavancin auf durch CYP-Enzyme metabolisierte Arzneimittel ist erwartungsgemäß gering, da es weder ein Hemmstoff noch ein Induktor von CYP-Enzymen *in vitro* ist. Es gibt keine Daten über Dalbavancin als Hemmstoff von CYP2C8.

Es ist nicht bekannt, ob Dalbavancin ein Hemmstoff von Transportern ist. Eine erhöhte Exposition gegenüber Transportersubstraten, die sensibel für eine gehemmte Transporteraktivität sind, z. B. Statine und Digoxin, kann nicht ausgeschlossen werden, wenn diese mit Dalbavancin kombiniert werden.

Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine Daten für die Anwendung von Dalbavancin bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt.

Xydalba wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen, es sei denn, der potenziell zu erwartende Nutzen rechtfertigt eindeutig das potenzielle Risiko für den Fötus.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Dalbavancin in die Muttermilch übertritt. Allerdings wird Dalbavancin in die Milch von säugenden Ratten ausgeschieden und könnte in die menschliche Muttermilch übergehen. Dalbavancin wird oral nicht gut absorbiert; jedoch können Auswirkungen auf die

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

Magen-Darm-Flora oder Mund-Flora eines gestillten Säuglings nicht ausgeschlossen werden. Im Einzelfall ist abzuwägen, ob das Stillen bzw. ob die Therapie mit Xydalba fortgesetzt/abgebrochen werden soll, wobei der Nutzen des Stillens für das Kind bzw. der Nutzen der Therapie für die Mutter zu berücksichtigen sind.

Fertilität

Tierexperimentelle Studien haben eine verringerte Fruchtbarkeit gezeigt. Das potenzielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt.

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Xydalba könnte einen geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben, da bei einer geringen Anzahl von Patienten Schwindelerscheinungen gemeldet wurden.

Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

In klinischen Studien der Phasen 2/3 erhielten 2.473 erwachsene Patienten Dalbavancin, angewendet als einmalige Infusion in Höhe von 1.500 mg oder von 1.000 mg gefolgt von einer zweiten Dosis in Höhe von 500 mg eine Woche später. Die häufigsten Nebenwirkungen, die bei $\geq 1\%$ der mit Dalbavancin behandelten Patienten auftraten, waren Übelkeit (2,4 %), Diarrhö (1,9 %) und Kopfschmerzen (1,3 %), und sie waren in der Regel leicht oder mittelschwer.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit von Dalbavancin wurde in einer klinischen Studie der Phase 3 untersucht, an der 168 Kinder und Jugendliche im Alter von ab Geburt bis unter 18 Jahren mit ABSSSI teilnahmen, die mit Dalbavancin behandelt wurden (90 Patienten, die mit einer Einzeldosis Dalbavancin behandelt wurden, sowie 78 Patienten, alle im Alter ab 3 Monaten, die ein Behandlungsschema mit zwei Dosen Dalbavancin erhielten). Insgesamt waren die Sicherheitsergebnisse zu Dalbavancin bei den behandelten Kindern und Jugendlichen denjenigen ähnlich, die bei Erwachsenen beobachtet wurden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

Überdosierung

Es liegen keine spezifischen Informationen über die Behandlung einer Überdosierung mit Dalbavancin vor, da in klinischen Studien keine dosislimitierende Toxizität beobachtet wurde. In Phase-1-Studien wurden gesunden Probanden Einzeldosen von bis zu 1.500 mg und

kumulative Dosen von bis zu 4.500 mg über einen Zeitraum von bis zu 8 Wochen gegeben, ohne dass Anzeichen von Toxizität oder Laborergebnisse von klinischer Bedeutung auftraten. In Phase-3-Studien wurden Patienten Einzeldosen von bis zu 1.500 mg gegeben.

Die Behandlung einer Überdosierung mit Dalbavancin sollte aus der Beobachtung und allgemeinen unterstützenden Maßnahmen bestehen. Auch wenn keine Informationen speziell über die Anwendung von Hämodialyse zur Behandlung einer Überdosierung vorliegen, ist darauf hinzuweisen, dass in einer Phase-1-Studie bei Patienten mit einer Nierenfunktionsstörung weniger als 6 % der empfohlenen Dalbavancin-Dosis nach einer 3-stündigen Hämodialyse beseitigt wurden.