



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232739/2023
EMA/H/C/003785

Tenkasi¹ (*oritavancin*)

Общ преглед на Tenkasi и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Tenkasi и за какво се използва?

Tenkasi е антибиотик, който се използва при възрастни и деца на възраст 3 месеца и повече за лечение на остри (краткотрайни) бактериални инфекции на кожата и меките тъкани (подкожните тъкани), например целулит (възпаление на тъканта в дълбокия слой на кожата), кожни абсцеси и раневи инфекции. Съдържа активното вещество оритаванцин (*oritavancin*).

Как се използва Tenkasi?

Tenkasi се прилага като еднократна инфузия (капково вливане) във вена. Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание. Преди употреба на Tenkasi лекарите трябва да вземат предвид официалните насоки за правилната употреба на антибиотици.

За повече информация относно употребата на Tenkasi вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Tenkasi?

Активното вещество в Tenkasi, оритаванцин, е вид антибиотик, наречен гликопептид. Той действа, като предотвратява определени бактерии да формират собствени клетъчни стени и по този начин ги убива. Показано е, че Tenkasi действа срещу бактерии (напр. метицилин-резистентни *Staphylococcus aureus* (MRSA)), спрямо които стандартните антибиотици нямат ефект.

Какви ползи от Tenkasi са установени в проучванията?

Tenkasi, прилаган като еднократна инфузия, е сравнен със 7- до 10-дневно лечение с ванкомицин (друг гликопептид) в две основни проучвания, обхващащи общо около 1959 пациенти с остри бактериални инфекции на кожата и меките тъкани, например целулит, кожни абсцеси и инфекции на рани. Това включва също инфекции, причинени от MRSA.

В двете проучвания основната мярка за ефективност е броят на пациентите, при които има отговор в рамките на 3 дни след началото на лечението, с подобрение на кожата в засегнатата област, липса на повишена температура и без необходимост от допълнителен антибиотик.

¹ С предходно име Orbactiv



Проучването също така разглежда броя на пациентите, при които инфекцията е излекувана след лечението.

Tenkasi е поне толкова ефективен, колкото ванкомицин, за лечение на инфекцията: отговор към лечението има при 80,1 % от пациентите, лекувани с Tenkasi в първото проучване, и при 82,3 % от пациентите във второто проучване в сравнение със съответно 82,9 % и 78,9 % от пациентите, лекувани с ванкомицин. В допълнение 82,7 % от пациентите, лекувани с Tenkasi в първото проучване, и 79,6 % от пациентите във второто проучване са излекувани в сравнение със съответно 80,5 % и 80,0 % от пациентите, лекувани с ванкомицин.

В допълнително проучване, обхващащо 38 деца на възраст от 3 месеца до под 18 години, е показано, че когато се прилага в препоръчителната доза при деца от този възрастов диапазон, Tenkasi води до нива на активното вещество оритаваин в кръвта, подобни на наблюдаваните при възрастни.

Какви са рисковете, свързани с Tenkasi?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Tenkasi вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Tenkasi (които може да засегнат 5 или повече души на 100) са гадене (позиви за повръщане), реакции на свръхчувствителност (алергични реакции) или реакции на мястото на инфузия и главоболие. Най-честите нежелани реакции, които водят до спиране на лечението, са целулит и остеомиелит (костна инфекция).

На пациентите, които приемат Tenkasi, не трябва да се прилагат инфузии с нефракциониран хепарин (лекарство, използвано за предотвратяване на кръвни съсиреци) в продължение на 120 часа след инфузия на Tenkasi. За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Tenkasi вижте листовката.

Защо Tenkasi е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата отбелязва, че Tenkasi, който може да се прилага като еднократна доза, може да бъде ценна алтернативна възможност за лечение на остри бактериални инфекции на кожата и меките тъкани.

Профилът на безопасност на Tenkasi като цяло е сходен с този на другите гликопептиди, въпреки че някои нежелани реакции се появяват по-често, например абсцеси и костни инфекции. ЕМА счита, че тези нежелани реакции подлежат на овладяване и са задоволително разгледани в информацията за продукта.

Европейската агенция по лекарствата заключи, че ползите от употребата на Tenkasi са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Tenkasi?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Tenkasi, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Tenkasi непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Tenkasi, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Tenkasi:

Orbactiv получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 19 март 2015 г. Името на лекарството е променено на Tenkasi на 9 август 2021 г.

Допълнителна информация за Tenkasi можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tenkasi

Дата на последно актуализиране на текста 04-2023.