



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/134692/2020
EMA/H/C/005114

Тигециклин Accord (*tigecycline*)

Общ преглед на Тигециклин Accord и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Тигециклин Accord и за какво се използва?

Тигециклин Accord се използва за лечение на възрастни и деца на възраст над осем години с усложнени инфекции на кожата и меките тъкани (тъканта под кожата), с изключение на инфектирано диабетно стъпало. Той е предназначен също така за лечение на усложнени инфекции в корема. „Усложнени“ означава, че лечението на инфекцията е трудно, защото се е разпространила, или пациентът има други заболявания, които затрудняват лечението. Тигециклин Accord следва да се използва само когато други антибиотици не са подходящи. Преди употребата на Тигециклин Accord лекарите трябва да вземат предвид официалните насоки за правилната употреба на антибиотици.

Тигециклин Accord е „генерично лекарство“. Това означава, че Тигециклин Accord съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС и се нарича Tugacil. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [тук](#).

Тигециклин Accord съдържа активното вещество тигециклин (*tigecycline*).

Как се използва Тигециклин Accord?

Тигециклин Accord се предлага под формата на прах за приготвяне на инфузионен разтвор (вливане) във вена. При възрастни препоръчителната доза Тигециклин Accord е начална доза от 100 mg, следвана от 50 mg на всеки 12 часа в продължение на пет до 14 дни. Всяка инфузия трябва да продължи между 30 и 60 минути. Продължителността на лечението зависи от мястото на инфекцията, нейната сериозност и как пациентът се повлиява от лечението. При пациенти с тежки чернодробни проблеми дозите са по-ниски.

При деца на възраст над осем години лечението се дава само след консултация с лекар с подходящ опит в лечението на инфекциозни заболявания и следва да се прилага под формата на инфузия за период от 60 минути. При деца от 8 до 12 години дозата от 1,2 mg на килограм телесно тегло се прилага чрез инфузия във вена на всеки 12 часа, до максимална доза от 50 mg на всеки 12 часа. Лечението продължава от 5 до 14 дни. При деца от 12 до 18 години на всеки 12 часа се прилага доза от 50 mg за период от 5 до 14 дни.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

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



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

Как действа Тигециклин Accord?

Активното вещество в Тигециклин Accord, тигециклин, принадлежи към група антибиотици, наречени „глицилциклини“. Той действа, като блокира рибозомите на бактериите — частите от клетката, където се образуват нови протеини. Когато производството на нови протеини е блокирано бактериите не могат да се размножават и в крайна сметка умират.

Как е проучен Тигециклин Accord?

Проучвания за ползите и рисковете при одобрените употреби на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Tugacil и не е необходимо да се повтарят с Тигециклин Accord.

Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Тигециклин Accord. Не са необходими проучвания за „биоеквивалентност“, които да изследват дали Тигециклин Accord се абсорбира по сходен начин като референтното лекарство за произвеждане на същото ниво на активното вещество в кръвта. Причината е, че Тигециклин Accord се прилага чрез инфузия във вена и активното вещество се доставя директно в кръвообращението.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Тигециклин Accord?

Тъй като Тигециклин Accord е генерично лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Тигециклин Accord е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Тигециклин Accord е сравним с Tugacil. Поради това становището на Агенцията е, че както при Tugacil, ползите от употребата на Тигециклин Accord превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

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

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Тигециклин Accord, 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 Тигециклин Accord непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Тигециклин Accord, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Тигециклин Accord:

Допълнителна информация за Тигециклин можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tigecycline-accord. Информацията относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.