



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 февруари 2011 г.
EMA/656918/2010 рев.
EMA/H/A-30/1149

Въпроси и отговори относно Tazocin и свързани с него имена (пиперацилин и тазобактам, 2/0,25 g и 4/0,5 g, прах за инжекционен разтвор)

Резултати от процедура по член 30 на Директива 2001/83/ЕО

Европейската агенция по лекарствата е завършила преразглеждане на Tazocin. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) заключава, че е необходимо хармонизиране на информацията за предписване на Tazocin в Европейския съюз (ЕС).

Какво представлява Tazocin?

Tazocin е лекарство, което съдържа активните вещества пиперацилин (*piperacillin*) и тазобактам (*tazobactam*). Използва се за лечение на широк спектър от бактериални инфекции.

Пиперацилинът е антибиотик, който принадлежи към групата на „бета-лактамите“. Той действа, като се свързва с протеини по повърхността на бактериите. Това не позволява на бактериите да изградят клетъчните си стени и в крайна сметка ги убива.

Тазобактам блокира действието на бактериалните ензими, наречени бета-лактамази. Бета-лактамазите разграждат бета-лактамни антибиотици като пиперацилин, поради което бактериите стават резистентни към тези лекарства. Като блокира действието на бета-лактамазите, тазобактам пречи на бактериите да станат резистентни на пиперацилин и по този начин повишава ефективността му в убиването на бактериите.

Tazocin може да се намери в ЕС и под други имена: Tazobac, Tazocel, Tazocilline и Tazonam.

Компанията, която предлага тези лекарства на пазара, е Pfizer.

Какви са основанията за преразглеждане на Tazocin?

Tazocin е разрешен за употреба в ЕС чрез национални процедури. Това е довело до различия между държавите-членки относно начина, по който лекарството може да бъде прилагано, както се вижда от разликите в кратките характеристики на продукта, означенията върху опаковките и листовките в страните, където се продава лекарството.



Координационната група за процедурата по взаимно признаване и за децентрализираната процедура – продукти за хуманна употреба (CMD(h)) е определила, че информацията за Tazocin се нуждае от хармонизиране.

На 12 юни 2009 г. Европейската комисия сезира CHMP по въпроса с оглед хармонизиране на разрешенията за употреба на Tazocin в ЕС.

Какви са заключенията на CHMP?

Въз основа на представените данни и научното обсъждане в рамките на Комитета, CHMP счита, че кратките характеристики на продукта, означенията върху опаковката и листовката трябва да бъдат хармонизирани в рамките на ЕС.

Хармонизираните области включват:

4.1 Терапевтични показания

CHMP приема, че Tazocin трябва да бъде прилаган за лечение на следните инфекции при възрастни и юноши:

- тежка пневмония (инфекция на белите дробове), включително инфекции, придобити в болница, или от пациенти на механична вентилация
- усложнени инфекции на пикочния тракт, включително пиелонефрит (бъбречна инфекция)
- усложнени интраабдоминални инфекции (инфекции в корема)
- усложнени инфекции на кожата и меките тъкани, включително инфекции при диабетно стъпало.

Tazocin може също да бъде използван при възрастни за лечение на бактериемия (бактерии в кръвта), която е свързана или се предполага, че е свързана с изброените по-горе инфекции.

Tazocin може да се използва за лечение на усложнени интраабдоминални инфекции при деца на възраст от две до 12 години.

Tazocin може да се използва за овладяване на неутропения (ниски нива на неутрофили, вид бели кръвни клетки) при деца, юноши и възрастни с висока температура, за която се предполага, че може да е причинена от бактериална инфекция.

4.2 Дозировка и начин на приложение

При възрастни и юноши обичайната доза е 4 g пиперацилин/0,5 g тазобактам, приемани на всеки осем часа. За тежка пневмония и бактериални инфекции при неутропенични пациенти, препоръчаната доза е 4 g пиперацилин/0,5 g тазобактам, приемани на всеки шест часа.

Дозата за деца е 80 mg пиперацилин/10 mg тазобактам на килограм телесно тегло на всеки шест часа за неутропенични деца и 100 mg пиперацилин/12,5mg тазобактам на килограм телесно тегло на всеки осем часа за деца с усложнени интраабдоминални инфекции.

Други точки

Комитетът съгласува също други точки от кратката характеристика на продукта, включително точките за специални предупреждения, както и за бременност и кърмене.

Изменената информация за лекари и пациенти може да се намери [ТУК](#).

Европейската комисия издава решение на 21 февруари 2011 г.