



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232741/2023
EMA/H/C/003785

Tenkasi¹ (*oritavancin*)

Přehled pro přípravek Tenkasi a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Tenkasi a k čemu se používá?

Přípravek Tenkasi je antibiotikum používané u dospělých a dětí ve věku od 3 měsíců k léčbě akutních (krátkodobých) bakteriálních infekcí kůže a kožních struktur (tkání pod kůží), jako je celulitida (zánět hluboké kožní tkáně), kožní abscesy a infekce ran. Obsahuje léčivou látku oritavancin.

Jak se přípravek Tenkasi používá?

Přípravek Tenkasi se podává formou jednorázové infuze (kapání) do žíly. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Před použitím přípravku Tenkasi by lékaři měli věnovat pozornost oficiálním pokynům týkajícím se vhodného používání antibiotik.

Více informací o používání přípravku Tenkasi naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého poskytovatele zdravotní péče.

Jak přípravek Tenkasi působí?

Léčivá látka v přípravku Tenkasi, oritavancin, je typ antibiotika zvaný glykopeptid. Působí tak, že brání určitým bakteriím v tvorbě vlastních buněčných stěn, čímž tyto bakterie hubí. Byla prokázána účinnost přípravku Tenkasi proti bakteriím (jako je *Staphylococcus aureus* rezistentní na methicilin (MRSA)), proti nimž standardní antibiotika neúčinkují.

Jaké přínosy přípravku Tenkasi byly prokázány v průběhu studií?

Ve dvou hlavních studiích, do kterých bylo celkem zařazeno přibližně 1 959 pacientů s akutními bakteriálními infekcemi kůže a kožních struktur, např. s celulitidou, kožními abscesy a infekcemi ran, byl přípravek Tenkasi podaný formou jednorázové infuze porovnáván se 7–10denní léčbou vankomycinem (jiným glykopeptidem). Do studií byly zahrnuty také infekce způsobené bakterií MRSA.

V obou studiích byl hlavním měřítkem účinnosti počet pacientů, kteří během tří dnů od zahájení léčby reagovali zlepšením stavu kůže v infekci postižené oblasti, neměli horečku a nepotřebovali další antibiotika. Studie zkoumala také počet pacientů, u nichž byla infekce po léčbě vyléčena.

¹ Dříve známý pod názvem Orbactiv.



Přípravek Tenkasi byl při léčbě infekce přinejmenším stejně účinný jako vankomycin. Na léčbu reagovalo v první studii 80,1 % a ve druhé studii 82,3 % pacientů léčených přípravkem Tenkasi v porovnání s 82,9 % (v první studii) a 78,9 % (ve druhé studii) pacientů léčených vankomycinem. Navíc bylo vyléčeno v první studii 82,7 % a ve druhé studii 79,6 % pacientů léčených přípravkem Tenkasi v porovnání s 80,5 % (v první studii) a 80,0 % (ve druhé studii) pacientů léčených vankomycinem.

Další studie, do které bylo zařazeno 38 dětí ve věku od 3 měsíců do 18 let, prokázala, že u dětí v tomto věkovém rozmezí je při podání doporučené dávky přípravku Tenkasi dosaženo podobných hladin léčivé látky (oritavancinu) v krvi jako u dospělých.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Tenkasi?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Tenkasi je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Tenkasi (které mohou postihnout 5 nebo více osob ze 100) jsou nauzea (pocit na zvracení), hypersenzitivní (alergické) reakce nebo reakce v místě podání infuze a bolest hlavy. Nejčastějšími nežádoucími účinky, které byly důvodem přerušení léčby, byly celulitida a osteomyelitida (infekce kostí).

Pacienti, kterým byl podán přípravek Tenkasi, nesmí po dobu 120 hodin po infuzi přípravku Tenkasi dostat infuzi nefrakcionovaného heparinu (léčiva používaného k prevenci srážení krve). Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Tenkasi je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Tenkasi registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky konstatovala, že přípravek Tenkasi, který lze podat v jedné dávce, může být v případě akutních bakteriálních infekcí kůže a kožních struktur cennou alternativní léčebnou možností.

Bezpečnostní profil přípravku Tenkasi je celkově podobný jako u jiných glykopeptidů, ačkoli některé nežádoucí účinky, jako jsou abscesy a infekce kostí, se vyskytují častěji. Agentura EMA usoudila, že tyto nežádoucí účinky jsou zvladatelné a v informacích o přípravku je jim věnována náležitá pozornost.

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Tenkasi převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Tenkasi?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Tenkasi, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Tenkasi průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Tenkasi jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Tenkasi

Přípravku Orbactiv bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 19. března 2015. Název tohoto léčivého přípravku se dne 9. srpna 2021 změnil na Tenkasi.

Další informace o přípravku Tenkasi jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tenkasi.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 04-2023.