



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tigecycline Accord (*tigecyclinum*)

Přehled pro přípravek Tigecycline Accord a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Tigecycline Accord a k čemu se používá?

Tigecycline Accord je léčivý přípravek používaný k léčbě dospělých a dětí starších osmi let s komplikovanými infekcemi kůže a měkkých tkání (tkání nacházejících se pod kůží), nikoli však k léčbě infekcí nohou u osob s diabetem. Používá se také k léčbě komplikovaných břišních infekcí. „Komplikovaná“ znamená, že infekce se obtížně léčí, protože se rozšířila nebo protože pacient má jiná onemocnění, která léčbu ztěžují. Přípravek Tigecycline Accord by se měl používat pouze tehdy, pokud nejsou vhodná jiná antibiotika. Před použitím přípravku Tigecycline Accord by lékaři měli vzít v úvahu oficiální doporučení týkající se správného používání antibiotik.

Přípravek Tigecycline Accord je „generikum“. Znamená to, že přípravek Tigecycline Accord obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v EU registrován, a sice přípravek Tygacil. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Přípravek Tigecycline Accord obsahuje léčivou látku tigecyklin.

Jak se přípravek Tigecycline Accord používá?

Přípravek Tigecycline Accord je dostupný ve formě prášku pro přípravu infuzního roztoku (kapání do žíly). U dospělých se doporučuje toto dávkování přípravku Tigecycline Accord: počáteční dávka 100 mg následovaná dávkou 50 mg každých 12 hodin po dobu 5 až 14 dnů. Jedna infuze by měla trvat 30 až 60 minut. Délka léčby závisí na tom, jaká část těla je postižena infekcí, na závažnosti infekce a na reakci pacienta na léčbu. U pacientů se závažným onemocněním jater jsou dávky nižší.

U dětí starších 8 let se přípravek používá pouze po poradě s lékařem, který má odpovídající zkušenosti s léčbou infekčních onemocnění, přičemž by se měl podávat ve formě infuze po dobu 60 minut. U dětí ve věku od 8 do 12 let se podává dávka 1,2 mg na kilogram tělesné hmotnosti, a to infuzí do žíly každých 12 hodin, maximálně však 50 mg každých 12 hodin. Léčba trvá 5 až 14 dnů. U dětí ve věku od 12 do 18 let se podává dávka 50 mg každých 12 hodin po dobu 5 až 14 dnů.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.



Více informací o používání přípravku Tigecycline Accord naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Tigecycline Accord působí?

Léčivá látka v přípravku Tigecycline Accord, tigecyklin, patří do skupiny antibiotik zvaných „glycylcykliny“. Působí tak, že blokuje bakteriální ribozomy, což jsou části buněk, ve kterých se tvoří nové bílkoviny. V důsledku blokování tvorby nových bílkovin se bakterie nemohou množit a nakonec odumřou.

Jak byl přípravek Tigecycline Accord zkoumán?

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schváleném použití již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Tygacil, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Tigecycline Accord.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Tigecycline Accord. Nebylo potřeba provést „bioekvivalenční“ studie, aby se prokázalo, že přípravek Tigecycline Accord se vstřebává podobně jako referenční léčivý přípravek a dosahuje stejných hladin léčivé látky v krvi. Je to z toho důvodu, že přípravek Tigecycline Accord je podáván infuzí do žíly, takže je léčivá látka dodávána přímo do krevního oběhu.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Tigecycline Accord?

Jelikož přípravek Tigecycline Accord je generikum, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Tigecycline Accord registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Tigecycline Accord je srovnatelný s přípravkem Tygacil. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Tygacil přínosy přípravku Tigecycline Accord převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

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

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

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Tigecycline Accord průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Tigecycline Accord jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Tigecycline Accord

Další informace o přípravku Tigecycline Accord jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tigecycline-accord. Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.