



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21. února 2011
EMA/656918/2010 rev.
EMA/H/A-30/1149

Otázky a odpovědi týkající se přípravku Tazocin a souvisejících názvů (piperacilin a tazobaktam, 2/0,25g a 4/0,5g prášek pro přípravu infuzního roztoku)

Výsledky postupu podle článku 30 směrnice 2001/83/ES

Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) dokončila přezkum přípravku Tazocin. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA dospěl k závěru, že je v rámci Evropské unie (EU) potřebné sjednotit informace o předepisování přípravku Tazocin.

Co je Tazocin?

Tazocin je léčivý přípravek, který obsahuje léčivé látky piperacilin a tazobaktam. Užívá se k léčbě širokého spektra bakteriálních infekcí.

Piperacilin je antibiotikum, které náleží do skupiny takzvaných beta-laktamových antibiotik. Beta-laktamová antibiotika se vážou na bílkoviny na povrchu bakterií a zabraňují tvorbě bakteriálních buněčných stěn, v důsledku čehož bakterie odumírají.

Tazobaktam blokuje účinky bakteriálních enzymů zvaných beta-laktamázy. Beta-laktamázy rozkládají beta-laktamová antibiotika, jako je například piperacilin, což způsobuje rezistenci bakterií na tyto léky. Tazobaktam blokuje činnost beta-laktamáz a odstraňuje tak odolnost bakterií na piperacilin, v důsledku čehož je piperacilin při ničení bakterií účinnější.

Přípravek Tazocin je v EU k dispozici také pod jinými obchodními názvy: Tazobac, Tazocel, Tazocilline a Tazonam.

Tyto léčivé přípravky dodává na trh společnost Pfizer.

Proč byl přípravek Tazocin přezkoumáván?

Přípravek Tazocin je v EU schválen na základě národních postupů. Tato skutečnost vedla k odlišnostem mezi členskými státy ve způsobu možného použití tohoto léčivého přípravku, což se projevilo v rozdílech v jednotlivých souhrnech údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informacích ve státech, kde je tento přípravek na trhu.



Koordinační skupina pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy – humánní léčivé přípravky (CMD(h)) rozhodla, že přípravek Tazocin má projít procesem sjednocování.

Dne 12. června 2009 předložila Evropská komise záležitost výboru CHMP za účelem sjednocení registrací přípravku Tazocin v EU.

Jaké jsou závěry výboru CHMP?

Na základě předložených údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru dospěl výbor CHMP k názoru, že v rámci EU by mělo být sjednoceno znění souhrnů údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informací.

Byly sjednoceny tyto oblasti:

4.1 Terapeutické indikace

Výbor CHMP souhlasil s použitím přípravku Tazocin k léčbě těchto infekčních onemocnění u dospělých a dospívajících pacientů:

- závažné pneumonie (infekčního onemocnění plic), včetně nozokomiálních infekcí nebo infekcí u pacientů napojených na mechanickou ventilaci,
- komplikovaných infekcí močového ústrojí, včetně pyelonefritidy (infekčního onemocnění ledvin),
- komplikovaných nitrobřišních infekcí,
- komplikovaných infekcí kůže a měkkých tkání, včetně infekcí diabetické nohy.

Přípravek Tazocin lze rovněž použít k léčbě bakteriemie (přítomnosti bakterií v krvi) vzniklé v souvislosti s výše uvedenými infekcemi nebo tam, kde danou souvislost předpokládáme.

U dětí ve věku od 2 do 12 let lze přípravek Tazocin použít k léčbě komplikovaných nitrobřišních infekcí.

Dále lze přípravek Tazocin podat dětským, dospívajícím nebo dospělým pacientům s neutropenií (nízkou hladinou neutrofilů - druhu bílých krvinek - v krvi), kteří mají horečku, u níž předpokládáme, že je vyvolána bakteriální infekcí.

4.2 Dávkování a způsob podání

U dospívajících a dospělých pacientů se obvykle podává dávka 4 g piperacilinu / 0,5g tazobaktamu každých osm hodin. Doporučená dávka k léčbě závažné pneumonie a bakteriálních infekcí u neutropenických pacientů je 4g piperacilinu / 0,5g tazobaktamu podaná každých šest hodin.

Dětským pacientům s neutropenií se podává 80 mg piperacilinu / 10 mg tazobaktamu na kilogram tělesné hmotnosti každých šest hodin a dětským pacientům s komplikovanými nitrobřišními infekcemi se podává 100 mg piperacilinu / 12,5 mg tazobaktamu na kilogram tělesné hmotnosti každých osm hodin.

Další oddíly

Výbor rovněž sjednotil další oddíly souhrnu údajů o přípravku, včetně oddílů týkajících se kontraindikací přípravku, zvláštních upozornění a podávání přípravku během těhotenství a kojení.

Platné znění informací pro lékaře a pacienty je dostupné [zde](#).

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí dne 21. února 2011.