



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232742/2023
EMA/H/C/003785

Tenkasi¹ (*oritavancin*)

En oversigt over Tenkasi, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Tenkasi, og hvad anvendes det til?

Tenkasi er et antibiotikum, der anvendes hos voksne og børn fra 3-månedersalderen til behandling af akutte (kortvarige) bakterieinfektioner i huden og det underliggende væv, såsom cellulitis (betændelse i de dybe lag af huden), hudabscesser (bylder) og sårinfektioner. Det indeholder det aktive stof oritavancin.

Hvordan anvendes Tenkasi?

Tenkasi gives som en enkelt infusion (drop) i en vene. Lægemidlet fås kun på recept. Før Tenkasi anvendes, bør lægen tage hensyn til de officielle retningslinjer vedrørende forsvarlig brug af antibiotika.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Tenkasi, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Tenkasi?

Det aktive stof i Tenkasi, oritavancin, er en type antibiotikum kaldet et glycopeptid. Det virker ved at forhindre visse bakterier i at opbygge deres cellevæg, hvorved bakterierne dør. Det er påvist, at Tenkasi virker mod bakterier, som sædvanlige antibiotika ikke virker mod (såsom meticillinresistente *Staphylococcus aureus* (MRSA)).

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Tenkasi?

En enkelt infusion af Tenkasi blev sammenlignet med 7-10 dages behandling med vancomycin (et andet glycopeptid) i to hovedstudier blandt i alt 1 959 patienter med akutte bakterieinfektioner i huden og det underliggende væv, såsom cellulitis, bylder og sårinfektioner. I nogle af tilfældene var der også infektion med MRSA.

I begge studier blev virkningen hovedsagelig bedømt på antallet af patienter, hos hvem behandlingen virkede inden for tre dage, efter at den var påbegyndt, dvs. hvor der sås bedring af de angrebne

¹ Tidligere kendt som Orbactiv



hudområder, og patienterne var feberfrie og ikke behøvede supplerende behandling med antibiotika. Det blev desuden undersøgt, hvor mange patienter der var kureret for infektion efter behandling.

Tenkasi var mindst lige så effektivt som vancomycin med hensyn til at behandle infektionen: Behandlingen virkede hos 80,1 % af de patienter, der blev behandlet med Tenkasi i det første studie, og hos 82,3 % i det andet studie, mod henholdsvis 82,9 % og 78,9 % af de patienter, der blev behandlet med vancomycin. Desuden blev 82,7 % af de patienter, der blev behandlet med Tenkasi i det første studie, og 79,6 % i det andet studie, helbredt, mod henholdsvis 80,5 % og 80,0 % af de patienter, der blev behandlet med vancomycin.

Et yderligere studie blandt 38 børn i alderen 3 måneder til under 18 år viste, at Tenkasi, når det blev givet i den anbefalede dosis til børn i denne aldersgruppe, førte til blodniveauer af det aktive stof oritavancin lig dem, der ses hos voksne.

Hvilke risici er der forbundet med Tenkasi?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Tenkasi fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Tenkasi (som kan forekomme hos mere end 5 ud af 100 personer) er kvalme, overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner) eller reaktioner på infusionsstedet og hovedpine. De bivirkninger, der oftest medførte indstilling af behandlingen, var cellulitis og osteomyelitis (knoglebetændelse).

Patienter, der har fået Tenkasi, må ikke få infusion med ufraktioneret heparin (et lægemiddel, der anvendes til at forhindre blodpropper) i 120 timer efter infusion med Tenkasi. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Tenkasi fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Tenkasi godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur bemærkede, at Tenkasi, der kan gives som en enkelt dosis, kan være et værdifuldt behandlingsalternativ ved akutte bakterieinfektioner i huden og det underliggende væv.

Tenkasis sikkerhedsprofil svarer overordnet til sikkerhedsprofilen for andre glycopeptider, selv om nogle bivirkninger forekom hyppigere, såsom bylder og knoglebetændelse. EMA fandt, at disse bivirkninger kunne behandles og var tilstrækkeligt beskrevet i produktinformationen.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Tenkasi opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Tenkasi anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Tenkasi anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Tenkasi løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Tenkasi vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Tenkasi

Orbactiv fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 19. marts 2015. Lægemidlets navn blev ændret til Tenkasi den 9. august 2021.

Der findes mere information om Tenkasi på agenturets websted:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tenkasi

Denne oversigt blev sidst ajourført i 04-2023.