



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tigecycline Accord (*tigecyclin*)

Oversigt over Tigecycline Accord, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Tigecycline Accord, og hvad anvendes det til?

Tigecycline Accord er et lægemiddel til behandling af komplicerede infektioner i huden og bløddelene (vævet under huden) hos voksne og børn over otte år, med undtagelse af fodinfektioner hos personer med diabetes. Det anvendes også til at behandle komplicerede infektioner i bughulen (maven).

"Kompliceret" betyder, at infektionen er svær at behandle, fordi den har spredt sig, eller fordi patienten lider af andre sygdomme, der vanskeliggør behandling. Tigecycline Accord bør kun anvendes, når andre antibiotika ikke er egnede. Før Tigecycline Accord anvendes, bør lægen tage hensyn til de officielle retningslinjer for forsvarlig brug af antibiotika.

Tigecycline Accord er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Tigecycline Accord indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i EU, og som hedder Tygacil. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Tigecycline Accord indeholder det aktive stof tigecyclin.

Hvordan anvendes Tigecycline Accord?

Tigecycline Accord findes som et pulver, der blandes til en infusionsvæske, opløsning, og gives som drop i en vene. Hos voksne er den anbefalede dosis af Tigecycline Accord en startdosis på 100 mg efterfulgt af en dosis på 50 mg hver 12. time i fem til 14 dage. Hver infusion bør vare mellem 30 og 60 minutter. Varigheden af behandlingen afhænger af, hvor infektionen er lokaliseret, hvor alvorlig den er, og hvordan patienten responderer på behandlingen. Dosis er lavere hos patienter med svære leverproblemer.

Hos børn over otte år indledes behandling kun efter konsultation med en læge, der har passende erfaring i håndtering af infektionssygdomme. Behandling bør gives som en infusion, der varer 60 minutter. Hos børn mellem 8 og 12 år gives en dosis på 1,2 mg pr. kilogram kropsvægt ved infusion i en vene hver 12. time, op til en maksimal dosis på 50 mg hver 12. time. Behandlingen varer 5-14 dage. Hos børn mellem 12 og 18 år gives en dosis på 50 mg hver 12. time i en periode på 5-14 dage.

Lægemidlet fås kun på recept.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



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

Hvordan virker Tigecycline Accord?

Det aktive stof i Tigecycline Accord, tigecyclin, tilhører en gruppe antibiotika, der kaldes glycylicycliner. Det virker ved at blokere bakteriernes ribosomer, dvs. de dele af cellen, hvor der produceres nye proteiner. Når produktionen af nye proteiner blokeres, kan bakterierne ikke formere sig, og til sidst dør de.

Hvordan blev Tigecycline Accord undersøgt?

Der er allerede foretaget studier af det aktive stofs fordele og risici ved godkendt brug med referencelægemidlet, Tygacil, og de behøver ikke at blive gentaget for Tigecycline Accord.

Som for alle lægemidler har virkningen leveret studier vedrørende kvaliteten af Tigecycline Accord. Der var ikke behov for "bioækvivalensstudier" for at undersøge, om Tigecycline Accord optages identisk med referencelægemidlet for at give det samme niveau af det aktive stof i blodet. Det skyldes, at Tigecycline Accord gives som infusion i en vene, så det aktive stof leveres direkte ind i blodbanen.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Tigecycline Accord?

Da Tigecycline Accord er et generisk lægemiddel, anses dets fordele og risici for at være de samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor er Tigecycline Accord godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Tigecycline Accord kan sammenlignes med Tygacil. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Tigecycline Accord opvejer de identificerede risici som for Tygacil, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Tigecycline Accord?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Tigecycline Accord.

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

Andre oplysninger om Tigecycline Accord

Yderligere information vedrørende Tigecycline Accord findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tigecycline-accord. Information om referencelægemidlet findes også på agenturets websted.