

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

Spørgsmål og svar vedrørende Tazocin og relaterede navne (piperacillin og tazobactam, 2/0,25 g og 4/0,5 g pulver til infusionsvæske, opløsning)

Resultat af en indbringelsesprocedure i henhold til artikel 30 i direktiv 2001/83/EF

Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) har foretaget en revurdering af Tazocin. EMA's Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at der er behov for at harmonisere ordinationsoplysningerne for Tazocin i Den Europæiske Union (EU).

Hvad er Tazocin?

Tazocin er et lægemiddel, der indeholder de aktive stoffer piperacillin og tazobactam. Det anvendes til behandling af en lang række bakterieinfektioner.

Piperacillin er et antibiotikum, der tilhører gruppen "betalaktamer". Det virker ved at binde sig til proteiner på bakterienes overflade. Dette forhindrer bakterierne i at bygge deres cellevægge, og de bliver derfor dræbt.

Tazobactam hæmmer virkningen af bakterielle enzymer, der kaldes betalaktamaser. Betalaktamaser nedbryder betalaktam-antibiotika såsom piperacillin, hvilket gør bakterierne resistente over for disse lægemidler. Ved at hæmme betalaktamasernes virkning forhindrer tazobactam bakterierne i at blive resistente over for piperacillin, hvilket gør piperacillin mere effektivt til at slå bakterierne ihjel.

Tazocin markedsføres ligeledes i EU under andre særnævne: Tazobac, Tazocel, Tazocilline og Tazonam.

Disse lægemidler markedsføres af virksomheden Pfizer.

Hvorfor blev Tazocin vurderet igen?

Tazocin er godkendt i EU efter nationale procedurer. Dette har medført, at lægemidlet kan anvendes på forskellige måder i medlemsstaterne, sådan som det fremgår af forskellene i produktresuméerne, etiketteringen og indlægssedlerne i de lande, hvor lægemidlet markedsføres.

Det blev bestemt af den humanmedicinske koordineringsgruppe for gensidig anerkendelse og decentrale procedurer (CMD(h)), at Tazocin skulle harmoniseres.

Den 12. juni 2009 henviste Europa-Kommissionen sagen til CHMP med henblik på harmonisering af markedsføringstilladelserne for Tazocin i EU.

Hvilke konklusioner traf CHMP?

På grundlag af de fremlagte oplysninger og den videnskabelige drøftelse i udvalget var CHMP af den opfattelse, at produktresuméerne, etiketteringen og indlægssedlerne skulle harmoniseres inden for EU.

De harmoniserede områder omfatter:

4.1 Terapeutiske indikationer

CHMP besluttede, at Tazocin skulle anvendes til behandling af følgende infektioner hos voksne og unge:

- svær pneumoni (infektion i lungerne), herunder hospitals- eller respiratorerhvervede infektioner
- komplicerede urinvejsinfektioner, herunder pyelonefritis (nyreinfektion)
- komplicerede intraabdominale infektioner (infektioner i maveregionen)
- komplicerede hud- og bløddelsinfektioner, herunder diabetiske fodinfektioner.

Tazocin kan ligeledes anvendes til behandling af voksne med bakteræmi (bakterier i blodet), som er forbundet med eller formodes at være forbundet med de infektioner, der er nævnt ovenfor.

Tazocin kan anvendes til behandling af komplicerede intraabdominale infektioner hos børn fra 2 til 12 år.

Tazocin kan også anvendes til behandling af børn, unge og voksne med neutropeni (lave niveauer af neutrofiler, som er en type hvide blodlegemer), som ligeledes har feber, der formodes at skyldes en bakterieinfektion.

4.2 Dosering og indgivelsesmåde

Til voksne og unge er den sædvanlige dosis 4 g piperacillin /0,5 g tazobactam givet hver ottende time. Ved svær pneumoni og bakterieinfektioner hos neutropeniske patienter er den anbefalede dosis 4 g piperacillin /0,5 g tazobactam givet hver sjette time.

Dosis til børn er 80 mg piperacillin /10 mg tazobactam pr. kilo legemsvægt hver sjette time til neutropeniske børn og 100 mg piperacillin /12,5 mg tazobactam pr. kilo legemsvægt hver ottende time til børn med komplicerede intraabdominale infektioner.

Andre punkter

Udvalget harmoniserede ligeledes andre punkter i produktresuméet, herunder punkterne om kontraindikationer, særlige advarsler og fertilitet, graviditet og amning.

De ændrede informationer for læger og patienter findes [her](#).

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 21. februar 2011.