



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232743/2023
EMA/H/C/003785

Tenkasi¹ (*Oritavancin*)

Übersicht über Tenkasi und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Tenkasi und wofür wird es angewendet?

Tenkasi ist ein Antibiotikum, das bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 3 Monaten zur Behandlung akuter (kurzfristiger) bakterieller Infektionen der Haut und von Hautstrukturen (Gewebe unter der Haut) angewendet wird. Hierzu gehören z. B. Zellulitis (Entzündung des Unterhautgewebes), Hautabszesse und Wundinfektionen. Es enthält den Wirkstoff Oritavancin.

Wie wird Tenkasi angewendet?

Tenkasi wird als einzelne Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene verabreicht. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Vor der Anwendung von Tenkasi sollte der Arzt die offiziellen Leitlinien zur angemessenen Anwendung von Antibiotika beachten.

Weitere Informationen zur Anwendung von Tenkasi entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Tenkasi?

Der Wirkstoff von Tenkasi, Oritavancin, ist eine Art von Antibiotikum, das als Glykopeptid bezeichnet wird. Es wirkt, indem es bestimmte Bakterien daran hindert, eigene Zellwände zu bilden, und die Bakterien dadurch abtötet. Tenkasi hat sich gegen Bakterien (wie etwa gegen den methicillin-resistenten *Staphylococcus aureus* [MRSA]), bei denen Standardantibiotika nicht wirken, als wirksam erwiesen.

Welchen Nutzen hat Tenkasi in den Studien gezeigt?

Tenkasi, als einzeln Infusion gegeben, wurde in zwei Hauptstudien unter Beteiligung von etwa 1 959 Patienten mit akuten bakteriellen Infektionen der Haut oder von Hautstrukturen, wie etwa Zellulitis, Hautabszesse und Wundinfektionen, mit einer 7- bis 10-tägigen Behandlung mit Vancomycin (ein anderes Glykopeptid) verglichen. Es wurden auch durch MRSA verursachte Infektionen eingeschlossen.

¹Früher: Orbactiv



In beiden Studien war der Hauptindikator für die Wirksamkeit die Anzahl an Patienten, die innerhalb von drei Tagen nach Behandlungsbeginn ansprachen, d. h., die eine Verbesserung der Haut im infizierten Bereich, kein Fieber und keinen Bedarf an zusätzlichen Antibiotika zeigten. Die Studie betrachtete auch die Anzahl an Patienten, deren Infektion nach der Behandlung geheilt war.

Tenkasi war bei der Behandlung der Infektion mindestens so wirksam wie Vancomycin: Insgesamt 80,1 % der in der ersten Studie und 82,3 % der in der zweiten Studie mit Tenkasi behandelten Patienten sprachen auf die Behandlung an, verglichen mit 82,9 % bzw. 78,9 % der mit Vancomycin behandelten Patienten. Zudem wurden 82,7 % der mit Tenkasi behandelten Patienten in der ersten Studie und 79,6 % in der zweiten Studie geheilt, verglichen mit 80,5 % bzw. 80,0 % der mit Vancomycin behandelten Patienten.

Eine zusätzliche Studie, an der 38 Kinder im Alter von 3 Monaten bis unter 18 Jahren teilnahmen, zeigte, dass Tenkasi bei Anwendung in der empfohlenen Dosis bei Kindern in dieser Altersgruppe zu ähnlichen Spiegeln des Wirkstoffs Oritavancin im Blut führte wie bei Erwachsenen.

Welche Risiken sind mit Tenkasi verbunden?

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Tenkasi berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Tenkasi (die 5 oder mehr von 100 Behandelten betreffen können) sind Übelkeit, Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) oder Reaktionen an der Infusionsstelle und Kopfschmerzen. Die häufigsten Nebenwirkungen, die zu einem Abbruch der Behandlung führten, waren Zellulitis und Osteomyelitis (Knocheninfektion).

Den Patienten, die Tenkasi erhalten haben, darf 120 Stunden lang nach der Infusion von Tenkasi keine Infusion mit unfraktioniertem Heparin (ein Arzneimittel zur Vorbeugung von Blutgerinnseln) verabreicht werden. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Tenkasi berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Tenkasi in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur stellte fest, dass Tenkasi, das als Einzeldosis verabreicht werden kann, eine wertvolle alternative Behandlungsoption bei akuten bakteriellen Infektionen der Haut und der Hautstrukturen sein könnte.

Das Sicherheitsprofil von Tenkasi ist dem anderer Glykopeptide insgesamt ähnlich, obwohl einige Nebenwirkungen wie Abszesse und Knocheninfektionen häufiger auftraten. Die EMA war der Auffassung, dass diese Nebenwirkungen beherrschbar sind und in der Produktinformation angemessen behandelt werden.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Tenkasi gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Tenkasi ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Tenkasi, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Tenkasi kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Tenkasi werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Tenkasi

Orbactiv erhielt am 19. März 2015 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU. Am 9. August 2021 wurde der Name des Arzneimittels in Tenkasi geändert.

Weitere Informationen zu Tenkasi finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tenkasi.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 04-2023 aktualisiert.