



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

Tigecycline Accord (*Tigecyclin*)

Übersicht über Tigecycline Accord und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Tigecycline Accord und wofür wird es angewendet?

Tigecycline Accord ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern über acht Jahren mit komplizierten Infektionen der Haut und des Weichgewebes (des Gewebes unter der Haut) angewendet wird, mit Ausnahme von Fußinfektionen bei Personen mit Diabetes. Außerdem wird es zur Behandlung komplizierter Infektionen im Bauch angewendet. „Kompliziert“ bedeutet, dass die Infektion schwer zu behandeln ist, weil sie sich ausbreitet hat oder der Patient andere Erkrankungen hat, die die Behandlung erschweren. Tigecycline Accord sollte nur angewendet werden, wenn andere Antibiotika nicht geeignet sind. Vor der Anwendung von Tigecycline Accord sollte der Arzt die offiziellen Leitlinien zur angemessenen Anwendung von Antibiotika beachten.

Tigecycline Accord ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Tigecycline Accord den gleichen Wirkstoff enthält und auf gleiche Weise wirkt wie ein in der EU bereits zugelassenes Referenzarzneimittel, Tygacil. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Tigecycline Accord enthält den Wirkstoff Tigecyclin.

Wie wird Tigecycline Accord angewendet?

Tigecycline Accord ist als Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung zur intravenösen Gabe (Tropfinfusion) erhältlich. Bei Erwachsenen ist die empfohlene Dosis von Tigecycline Accord eine Anfangsdosis von 100 mg, gefolgt von 50 mg alle 12 Stunden für fünf bis 14 Tage. Jede Infusion sollte zwischen 30 und 60 Minuten dauern. Die Behandlungsdauer hängt davon ab, wo sich die Infektion befindet, wie schwer sie ist und wie der Patient auf die Behandlung anspricht. Bei Patienten mit schweren Leberproblemen sind die Dosen niedriger.

Bei Kindern über acht Jahren erfolgt die Behandlung nur nach Rücksprache mit einem Arzt mit entsprechender Erfahrung in der Behandlung von Infektionskrankheiten und sollte über einen Zeitraum von 60 Minuten als Infusion gegeben werden. Bei Kindern zwischen 8 und 12 Jahren wird alle 12 Stunden eine Dosis von 1,2 mg pro Kilogramm Körpergewicht durch Infusion in eine Vene bis zu einer Höchstdosis von 50 mg alle 12 Stunden gegeben. Die Behandlung dauert fünf bis 14 Tage. Bei Kindern zwischen 12 und 18 Jahren wird über einen Zeitraum von fünf bis 14 Tagen alle 12 Stunden eine Dosis von 50 mg gegeben.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

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



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

Wie wirkt Tigecycline Accord?

Der Wirkstoff in Tigecycline Accord, Tigecyclin, gehört zu einer Gruppe von Antibiotika, die als „Glycylcycline“ bezeichnet werden. Er wirkt, indem er die Ribosomen der Bakterien blockiert, also jene Teile der Zelle, in denen neue Proteine hergestellt werden. Durch die Blockierung der Produktion neuer Proteine können sich die Bakterien nicht vermehren und sterben schließlich ab.

Wie wurde Tigecycline Accord untersucht?

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffes in den zugelassenen Anwendungen wurden bereits mit dem Referenzarzneimittel Tygacil durchgeführt und müssen für Tigecycline Accord nicht wiederholt werden.

Wie für jedes Arzneimittel, hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Tigecycline Accord vorgelegt. Es waren keine „Bioäquivalenz“-Studien erforderlich, um zu ermitteln, ob Tigecycline Accord in ähnlicher Weise wie das Referenzarzneimittel resorbiert wird, um denselben Spiegel des Wirkstoffs im Blut zu erzeugen. Dies liegt daran, dass Tigecycline Accord als Infusion in eine Vene gegeben wird, sodass der Wirkstoff direkt ins Blut geht.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Tigecycline Accord verbunden?

Da Tigecycline Accord ein Generikum ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Tigecycline Accord in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Tigecycline Accord der Nachweis erbracht wurde, dass es mit Tygacil vergleichbar ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Tygacil, der Nutzen von Tigecycline Accord gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

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

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Tigecycline Accord, 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 Tigecycline Accord kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Tigecycline Accord werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Tigecycline Accord

Weitere Informationen über Tigecycline Accord finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tigecycline-accord. Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf den Internetseiten der Agentur.