



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/340933/2015
EMEA/H/C/000644

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Tygacil

Tigecyclin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Tygacil. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Tygacil zu gelangen.

Was ist Tygacil?

Tygacil ist ein Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (Tropfinfusion in eine Vene). Es enthält den Wirkstoff Tigecyclin.

Wofür wird Tygacil angewendet?

Tygacil wird zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern über 8 Jahren mit komplizierten Haut- und Weichteilinfektionen (Infektionen des unter der Haut liegenden Gewebes), jedoch nicht von Fußinfektionen bei Patienten mit Diabetes angewendet. Es wird auch zur Behandlung von komplizierten Infektionen des Abdomens (Bauchraums) angewendet. „Kompliziert“ bedeutet, dass die Infektion schwer zu behandeln ist. Tygacil sollte nur angewendet werden, wenn andere Antibiotika nicht geeignet sind. Vor der Verabreichung von Tygacil sollte der behandelnde Arzt die amtlichen Richtlinien zur sachgemäßen Anwendung von Antibiotika berücksichtigen.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Tygacil angewendet?

Bei Erwachsenen beträgt die empfohlene Anfangsdosis von Tygacil 100 mg, gefolgt von 50 mg, die 5 bis 14 Tage lang alle 12 Stunden verabreicht werden. Jede Infusion sollte 30 bis 60 Minuten dauern. Die Behandlungsdauer hängt vom Ort und der Schwere der Infektion sowie dem Ansprechen des Patienten auf die Behandlung ab. Patienten mit schweren Lebererkrankungen sind geringere Dosen zu verabreichen.



Bei Kindern über 8 Jahren erfolgt eine Behandlung nur nach Rücksprache mit einem Arzt, der über einschlägige Erfahrung in der Behandlung von Infektionskrankheiten verfügt; die Behandlung sollte in Form einer Infusion über einen Zeitraum von 60 Minuten erfolgen. Bei Kindern im Alter von 8 bis 12 Jahren wird eine Dosis von 1,2 mg pro Kilogramm Körperwicht alle 12 Stunden in eine Vene infundiert, wobei die Höchstdosis 50 mg alle 12 Stunden beträgt. Die Behandlung dauert zwischen 5 und vierzehn Tagen. Bei Kindern zwischen 12 und 18 Jahren wird eine Dosis von 50 mg alle 12 Stunden über einen Zeitraum von 5 bis 14 Tagen verabreicht.

Wie wirkt Tygacil?

Der Wirkstoff in Tygacil, Tigecyclin, gehört zu einer Gruppe von Antibiotika, die als „Glycylcycline“ bezeichnet werden. Er blockiert die Ribosomen in den Bakterien, d. h. jene Teile der Bakterienzellen, in denen neue Proteine hergestellt werden. Wird die Produktion neuer Proteine gehemmt, kann sich das Bakterium nicht mehr vermehren und stirbt schließlich ab. Eine Liste der Bakterien, gegen die Tygacil wirkt, ist der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (ebenfalls Bestandteil des EPAR) zu entnehmen.

Wie wurde Tygacil untersucht?

Tygacil wurde in vier Hauptstudien mit anderen Antibiotika verglichen. In zwei dieser Studien wurde Tygacil bei 1 129 Patienten mit komplizierten Haut- und Weichteilinfektionen (ausgenommen infizierte diabetische Fußgeschwüre) mit der Kombination von Vancomycin und Aztreonam verglichen. In den beiden anderen Studien wurde Tygacil bei 1 568 Patienten mit komplizierten Infektionen des Abdomens mit Imipenem/Cilastatin (einer Kombination aus zwei Arzneimitteln, die zusammen als Antibiotikum angewendet werden) verglichen. In einer zusätzlichen Studie wurde Tygacil bei 813 Diabetes-Patienten mit mittelschweren bis schweren Fußinfektionen mit dem Antibiotikum Ertapenem verglichen.

In allen Studien war der Hauptindikator für die Wirksamkeit die Zahl der Patienten, deren Infektion geheilt wurde.

Welchen Nutzen hat Tygacil in diesen Studien gezeigt?

In den vier Hauptstudien war Tygacil genauso wirksam wie die Vergleichsantibiotika. In den Studien der Haut- und Weichteilinfektionen wurden etwa 86 % der Patienten, die Tygacil erhielten, geheilt, im Vergleich zu etwa 89 % der Patienten, die Vancomycin und Aztreonam erhielten. In den Studien der Abdomeninfektionen wurden etwa 86 % der Patienten, die entweder Tygacil oder Imipenem/Cilastatin erhielten, geheilt.

In der Studie der diabetischen Fußinfektionen war Tygacil weniger wirksam als Ertapenem: 78 % der Patienten, die Tygacil erhielten, wurden geheilt, im Vergleich zu 83 % der Patienten, die Ertapenem erhielten.

Obwohl für Kinder wenige Daten vorliegen, deuten Studien darauf hin, dass Tygacil eine Behandlungsalternative bei komplizierten Haut-, Weichteilgewebe- und Abdomeninfektionen, bei denen die Bakterien gegenüber anderen Antibiotika resistent sind, sein kann.

Welches Risiko ist mit Tygacil verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Tygacil sind leichte bis mittelschwere Nausea (Übelkeit) und Erbrechen, die bei 20 % bzw. 14 % der Patienten auftreten. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Tygacil berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Tygacil darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Tigecyclin oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Patienten, die allergisch gegen Tetrazyklin-Antibiotika sind, können auch auf Tygacil allergisch reagieren.

Warum wurde Tygacil zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Tygacil gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

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

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Tygacil so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Tygacil aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Weitere Informationen über Tygacil:

Am 24. April 2006 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Tygacil in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Tygacil finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Wenn Sie weitere Informationen über die Behandlung mit Tygacil benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 05-2015 aktualisiert.