



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Fragen und Antworten zu Tazocin und zugehörigen Bezeichnungen (Piperacillin und Tazobactam, 2/0,25 g und 4/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung) Ausgang eines Verfahrens nach Artikel 30 der Richtlinie 2001/83/EC

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat eine Überprüfung von Tazocin abgeschlossen. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass eine Harmonisierung der Verschreibungsinformationen für Tazocin in der Europäischen Union (EU) erforderlich ist.

### **Was ist Tazocin?**

Tazocin ist ein Arzneimittel, das die Wirkstoffe Piperacillin und Tazobactam enthält. Es wird zur Behandlung eines breiten Spektrums von bakteriellen Infektionen angewendet.

Piperacillin ist ein Antibiotikum, das zur Gruppe der „Beta-Lactame“ gehört. Seine Wirkung beruht darauf, dass es sich an Proteine (Eiweiße) auf der Bakterienoberfläche bindet. Hierdurch wird verhindert, dass die Bakterien ihre Zellwände aufbauen können, was letztlich dazu führt, dass die Bakterien absterben.

Tazobactam blockiert die Wirkung bakterieller Enzyme, der sogenannten Beta-Lactamasen. Beta-Lactamasen bauen Beta-Lactam-Antibiotika wie Piperacillin ab, was die Bakterien gegenüber diesen Arzneimitteln resistent macht. Dadurch, dass Tazobactam die Wirkung der Beta-Lactamasen blockiert, sind die Bakterien nicht länger gegen Piperacillin resistent. Hierdurch kann Piperacillin die Bakterien wirksamer abtöten.

Tazocin ist in der EU auch unter anderen Handelsnamen erhältlich: Tazobac, Tazocel, Tazocilline und Tazonam.

Das Unternehmen, das diese Arzneimittel vertreibt, ist Pfizer.

### **Warum wurde Tazocin überprüft?**

Tazocin ist in der EU über nationale Verfahren zugelassen. Dies hat in den Mitgliedstaaten zu voneinander abweichenden Arten der Anwendung des Arzneimittels geführt, wie sich an den



Unterschieden in den Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels (SmPC), der Etikettierung und den Packungsbeilagen in den Ländern, in denen das Arzneimittel zugelassen ist, erkennen lässt.

Die Koordinierungsgruppe für das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und das dezentralisierte Verfahren – Humanarzneimittel (CMD(h)) hat für Tazocin einen Harmonisierungsbedarf festgestellt.

Am 12. Juni 2009 verwies die Europäische Kommission die Angelegenheit an den CHMP, um die Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Tazocin in der EU zu harmonisieren.

## **Zu welchen Schlussfolgerungen gelangte der CHMP?**

In Anbetracht der vorgelegten Daten und der wissenschaftlichen Diskussion innerhalb des Ausschusses gelangte der CHMP zu der Ansicht, dass die Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels (SmPC), die Etikettierung und die Packungsbeilagen europaweit harmonisiert werden sollten.

Die harmonisierten Bereiche betreffen:

### 4.1 Anwendungsgebiete

Der CHMP kam überein, dass Tazocin bei Erwachsenen und Jugendlichen zur Behandlung der folgenden Infektionen angewendet werden sollte:

- schwere Pneumonie (Lungenentzündung), einschließlich Infektionen, die Patienten bei einem Krankenhausaufenthalt oder bei Verwendung eines Beatmungsgerätes erworben haben;
- komplizierte Infektionen des Harntraktes, einschließlich Pyelonephritis (Niereninfektion);
- komplizierte intraabdominelle Infektionen (Infektionen im Bauchraum);
- komplizierte Infektionen der Haut und der Weichteile, einschließlich Infektionen des diabetischen Fußes.

Tazocin kann des Weiteren bei Erwachsenen zur Behandlung einer Bakteriämie (Bakterien im Blut) angewendet werden, die tatsächlich oder vermutlich mit den oben aufgeführten Infektionen in Zusammenhang steht.

Tazocin kann bei Kindern im Alter von zwei bis zwölf Jahren zur Behandlung komplizierter intraabdomineller Infektionen angewendet werden.

Darüber hinaus kann Tazocin zur Behandlung von Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen mit Neutropenie (einem niedrigen Wert an Neutrophilen, einer bestimmten Art weißer Blutzellen) angewendet werden, die außerdem an Fieber leiden, das vermutlich durch eine bakterielle Infektion verursacht wird.

### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Bei Erwachsenen und Jugendlichen beträgt die übliche Dosis 4 g Piperacillin /0,5 g Tazobactam alle acht Stunden. Bei schwerer Lungenentzündung und bakteriellen Infektionen bei neutropenischen Patienten beträgt die empfohlene Dosis 4 g Piperacillin /0,5 g Tazobactam alle sechs Stunden.

Bei Kindern mit Neutropenie beträgt die Dosis 80 mg Piperacillin/10 mg Tazobactam je Kilogramm Körpergewicht alle sechs Stunden und bei Kindern mit komplizierten intraabdominellen Infektionen 100 mg Piperacillin/12,5 mg Tazobactam je kg Körpergewicht alle acht Stunden.

### Sonstige Abschnitte

Der Ausschuss harmonisierte außerdem weitere Abschnitte der SmPC, u. a. die Abschnitte über Gegenanzeigen, besondere Warnhinweise sowie Schwangerschaft und Stillzeit.

Die geänderten Informationen für Ärzte und Patienten finden Sie [hier](#).

Eine Entscheidung der Europäischen Kommission erging am 21. Februar 2011.