



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232744/2023
EMA/H/C/003785

Tenkasi¹ (οριταβανκίνη)

Ανασκόπηση του Tenkasi και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Tenkasi και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Tenkasi είναι αντιβιοτικό που χρησιμοποιείται σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 3 μηνών και άνω για τη θεραπεία των οξέων (βραχείας διάρκειας) βακτηριακών λοιμώξεων του δέρματος και των μαλακών μορίων (ο ιστός κάτω από το δέρμα) όπως κυτταρίτιδα (φλεγμονή του εν τω βάθει ιστού του δέρματος), αποστήματα στο δέρμα και επιμολυσμένα τραύματα. Περιέχει τη δραστική ουσία οριταβανκίνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Tenkasi;

Το Tenkasi χορηγείται ως εφάπαξ έγχυση (ενστάλαξη) σε φλέβα. Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Πριν από τη χρήση του Tenkasi, οι γιατροί πρέπει να συμβουλευθούν τις επίσημες οδηγίες για την κατάλληλη χρήση των αντιβιοτικών.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Tenkasi, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας.

Πώς δρα το Tenkasi;

Η δραστική ουσία του Tenkasi, η οριταβανκίνη, ανήκει στην κατηγορία των αντιβιοτικών που είναι γνωστά με την ονομασία γλυκοπεπίδια. Δρα αποτρέποντας ορισμένα βακτήρια να σχηματίσουν το κυτταρικό τους τοίχωμα, με αποτέλεσμα τη θανάτωση των βακτηρίων. Το Tenkasi αποδείχθηκε αποτελεσματικό στην καταπολέμηση βακτηρίων, όπως ο ανθεκτικός στη μεθικιλίνη χρυσίζων σταφυλόκοκκος (MRSA), κατά των οποίων τα συνήθη αντιβιοτικά δεν είναι αποτελεσματικά.

Ποια είναι τα οφέλη του Tenkasi σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Tenkasi, χορηγούμενο ως εφάπαξ έγχυση, συγκρίθηκε με θεραπεία 7 έως 10 ημερών με βανκομυκίνη (άλλο γλυκοπεπίδιο) σε δύο βασικές μελέτες στις οποίες μετείχαν συνολικά περίπου 1.959 ασθενείς με οξείες βακτηριακές λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων, όπως κυτταρίτιδα, αποστήματα στο δέρμα και επιμολυσμένα τραύματα. Στις μελέτες μετείχαν και ασθενείς με λοιμώξεις που προκαλούνται από MRSA.

¹ Παλαιότερα ονομαζόταν Orbactiv.



Σε αμφότερες τις μελέτες, ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών που αποκρίθηκαν στη θεραπεία εντός 3 ημερών από τη χορήγησή της και εμφάνισαν βελτίωση του δέρματος στην πληγείσα περιοχή, χωρίς πυρετό και χωρίς ανάγκη για πρόσθετη χορήγηση αντιβιοτικού. Η μελέτη εξέτασε επίσης τον αριθμό των ασθενών που θεραπεύτηκαν μετά τη χορήγηση θεραπείας.

Το Tenkasi ήταν τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικό με τη βανκομυκίνη για τη θεραπεία της λοίμωξης: το 80,1% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Tenkasi στην πρώτη μελέτη και το 82,3% των ασθενών στη δεύτερη μελέτη αποκρίθηκαν στη θεραπεία, σε σύγκριση με 82,9% και 78,9% αντίστοιχα που ήταν το ποσοστό για τους ασθενείς που έλαβαν βανκομυκίνη. Επιπλέον, το 82,7% των ασθενών που έλαβαν Tenkasi στην πρώτη μελέτη και το 79,6% στη δεύτερη μελέτη θεραπεύτηκαν, σε σύγκριση με το 80,5% και το 80,0% αντίστοιχα των ασθενών που έλαβαν βανκομυκίνη.

Από μια πρόσθετη μελέτη στην οποία μετείχαν 38 παιδιά ηλικίας μεταξύ 3 μηνών έως κάτω των 18 ετών προέκυψε ότι το Tenkasi, χορηγούμενο στη συνιστώμενη δόση σε παιδιά της συγκεκριμένης ηλικιακής ομάδας, επιφέρει στο αίμα επίπεδα της δραστικής ουσίας, της οριταβανκίνης, παρόμοια με αυτά που παρατηρήθηκαν σε ενήλικες.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Tenkasi;

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Tenkasi, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Tenkasi (ενδέχεται να εμφανιστούν σε 5 ή περισσότερα άτομα στα 100) είναι ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργία) ή αντιδράσεις στο σημείο της έγχυσης και κεφαλαλγία. Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που προέκυψαν από τη διακοπή της θεραπείας ήταν κυτταρίτιδα και οστεομυελίτιδα (λοίμωξη των οστών).

Οι ασθενείς που έλαβαν Tenkasi δεν πρέπει να λαμβάνουν έγχυση μη κλασματοποιημένης ηπαρίνης (φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη σχηματισμού θρόμβων αίματος) για 120 ώρες μετά την έγχυση του Tenkasi. Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Tenkasi, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Tenkasi στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων επισήμανε ότι το Tenkasi, το οποίο μπορεί να χορηγείται ως εφάπαξ δόση, θα μπορούσε να αποτελέσει πολύτιμη εναλλακτική θεραπευτική επιλογή για τις οξείες βακτηριακές λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων.

Η εικόνα ασφάλειας του Tenkasi είναι σε γενικές γραμμές παρόμοια με αυτήν άλλων γλυκοπεπτιδίων, αν και ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίζονται συχνότερα, όπως τα αποστήματα και οι λοιμώξεις των οστών. Ο EMA έκρινε ότι οι εν λόγω ανεπιθύμητες ενέργειες είναι αντιμετωπίσιμες και περιγράφονται αναλυτικά στις πληροφορίες του προϊόντος.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Tenkasi υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Tenkasi;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους

επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Tenkasi.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Tenkasi τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται με το Tenkasi αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Tenkasi

Το Orbactiv έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 19 Μαρτίου 2015. Το φάρμακο μετονομάστηκε σε Tenkasi στις 9 Αυγούστου 2021.

Περισσότερες πληροφορίες για το Tenkasi διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tenkasi

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 04-2023.