



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tigecycline Accord (τιγκεκυκλίνη)

Ανασκόπηση του Tigecycline Accord και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Tigecycline Accord και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Tigecycline Accord είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων και παιδιών ηλικίας άνω των οχτώ ετών με επιπλεγμένες λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων (ο ιστός κάτω από το δέρμα), με εξαίρεση τις λοιμώξεις διαβητικού ποδός σε άτομα με διαβήτη. Χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία επιπλεγμένων λοιμώξεων στην κοιλία. Ως «επιπλεγμένη» ορίζεται μια λοίμωξη που είναι δύσκολο να θεραπευθεί επειδή έχει εξαπλωθεί, ή επειδή ο ασθενής πάσχει από άλλες παθήσεις οι οποίες καθιστούν δύσκολη τη θεραπεία. Το Tigecycline Accord πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον όταν τα άλλα αντιβιοτικά δεν είναι κατάλληλα. Πριν από τη χρήση του Tigecycline Accord, οι γιατροί πρέπει να συμβουλευτούν τις επίσημες οδηγίες για την κατάλληλη χρήση των αντιβιοτικών.

Το Tigecycline Accord είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Tigecycline Accord περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Tygacil. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Το Tigecycline Accord περιέχει τη δραστική ουσία τιγκεκυκλίνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Tigecycline Accord;

Το Tigecycline Accord διατίθεται σε μορφή κόνεως για την παρασκευή διαλύματος προς ενδοφλέβια έγχυση (ενστάλαξη σε φλέβα). Στους ενήλικες, η συνιστώμενη δόση του Tigecycline Accord είναι η δόση έναρξης των 100 mg, ακολουθούμενη από δόση των 50 mg κάθε 12 ώρες για διάστημα πέντε έως 14 ημερών. Κάθε έγχυση πρέπει να διαρκεί από 30 έως 60 λεπτά. Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από το σημείο της λοίμωξης, τη σοβαρότητά της και την ανταπόκριση του ασθενούς στη θεραπεία. Οι δόσεις που χορηγούνται σε ασθενείς με σοβαρά ηπατικά προβλήματα είναι χαμηλότερες.

Σε παιδιά ηλικίας άνω των 8 ετών, η θεραπεία χορηγείται μόνο μετά από διαβούλευση με γιατρό που διαθέτει σχετική εμπειρία στη διαχείριση λοιμωδών νόσων και θα πρέπει να χορηγείται με έγχυση διάρκειας 60 λεπτών. Στα παιδιά ηλικίας 8 έως 12 ετών χορηγείται δόση των 1,2 mg ανά κιλό σωματικού βάρους μέσω ενδοφλέβιας έγχυσης κάθε 12 ώρες, με μέγιστη δόση τα 50 mg κάθε 12 ώρες. Η θεραπεία διαρκεί από 5 έως 14 ημέρες. Σε παιδιά ηλικίας 12 έως 18 ετών χορηγείται δόση των 50 mg κάθε 12 ώρες για διάστημα 5 έως 14 ημερών.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

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



Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Tigecycline Accord, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Tigecycline Accord;

Η δραστική ουσία του Tigecycline Accord, η τιγκεκυκλίνη, ανήκει σε μια κατηγορία αντιβιοτικών που ονομάζονται « γλυκυλκυκλίνες ». Δρα αναστέλλοντας τη δράση των ριβοσωμάτων των βακτηρίων, των τμημάτων των κυττάρων στα οποία παράγονται νέες πρωτεΐνες. Αναστέλλοντας την παραγωγή νέων πρωτεϊνών, τα βακτήρια δεν μπορούν να πολλαπλασιαστούν και τελικά πεθαίνουν.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Tigecycline Accord;

Έχουν ήδη πραγματοποιηθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς Tygacil, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για τις εγκεκριμένες ενδείξεις και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Tigecycline Accord.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Tigecycline Accord. Δεν κρίθηκε απαραίτητη η διεξαγωγή μελετών «βιοϊσοδυναμίας» για να διερευνηθεί αν το Tigecycline Accord απορροφάται με παρόμοιο τρόπο όπως το φάρμακο αναφοράς για την παραγωγή του ίδιου επιπέδου δραστικής ουσίας στο αίμα. Ο λόγος ήταν ότι το Tigecycline Accord εγχέεται απευθείας στη φλέβα, με αποτέλεσμα η δραστική ουσία να περνάει απευθείας στη ροή του αίματος.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Tigecycline Accord;

Δεδομένου ότι το Tigecycline Accord είναι γενόσημο φάρμακο, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό είναι τα ίδια με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Tigecycline Accord στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Tigecycline Accord είναι συγκρίσιμο με το Tygacil. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Tygacil, τα οφέλη του Tigecycline Accord υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και εισηγήθηκε τη χρήση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Tigecycline Accord;

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 Tigecycline Accord.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Tigecycline Accord τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το Tigecycline Accord αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα αναγκαία μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Tigecycline Accord

Περισσότερες πληροφορίες για το Tigecycline Accord διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tigecycline-accord. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο αναφοράς διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού.