



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 Φεβρουαρίου 2011
EMA/656918/2010 αναθ.
EMA/H/A-30/1149

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με το Tazocin και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του (πιπερακιλλίνη και ταζοβακτάμη, κόνις για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση 2/0,25 g και 4/0,5 g)

Αποτέλεσμα διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 30 της οδηγίας 2001/83/EK

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε την επανεξέταση του Tazocin. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι είναι αναγκαία η εναρμόνιση των πληροφοριών συνταγογράφησης του Tazocin στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ).

Τι είναι το Tazocin;

Το Tazocin είναι φάρμακο που περιέχει τις δραστικές ουσίες πιπερακιλλίνη και ταζοβακτάμη. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ευρέος φάσματος βακτηριακών λοιμώξεων.

Η πιπερακιλλίνη είναι αντιβιοτικό που ανήκει στην κατηγορία των «βήτα-λακταμών». Δρα μέσω της προσκόλλησής της σε πρωτεΐνες στην επιφάνεια των βακτηρίων. Κατ' αυτόν τον τρόπο εμποδίζει τα βακτήρια από το να σχηματίσουν τα κυτταρικά τους τοιχώματα και, κατ' επέκταση, τα εξουδετερώνει.

Η ταζοβακτάμη αναστέλλει τη δράση των βακτηριακών ενζύμων που ονομάζονται «βήτα-λακταμάσες». Οι βήτα-λακταμάσες διασπούν τα αντιβιοτικά βήτα-λακταμών, όπως η πιπερακιλλίνη, καθιστώντας τα βακτήρια ανθεκτικά σε αυτά τα φάρμακα. Αναστέλλοντας τη δράση των βήτα-λακταμασών, η ταζοβακτάμη δεν επιτρέπει στα βακτήρια να αναπτύξουν ανθεκτικότητα στην πιπερακιλλίνη και, κατά συνέπεια, καθιστά την πιπερακιλλίνη πιο αποτελεσματική στην εξουδετέρωση των βακτηρίων.

Το διατίθεται στην ΕΕ και με άλλες εμπορικές ονομασίες: Tazobac, Tazocel, Tazocilline και Tazonam.

Η παρασκευάστρια εταιρεία αυτών των φαρμάκων είναι η Pfizer.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416
E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



© European Medicines Agency, 2012. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Για ποιούς λόγους επανεξετάστηκε το Tazocin;

Το Tazocin έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ μέσω εθνικών διαδικασιών. Αυτό, όμως, είχε ως αποτέλεσμα την εμφάνιση αποκλίσεων μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά τον τρόπο χρήσης του φαρμάκου, όπως διαπιστώνεται από τις διαφορές που παρατηρούνται στις περιλήψεις των χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ), στην επισήμανση και στο φύλλο οδηγιών χρήσης στις χώρες στις οποίες διατίθεται το φάρμακο.

Η ομάδα συντονισμού για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση [CMD(h)] χαρακτήρισε το Tazocin ως προϊόν για το οποίο απαιτείται εναρμόνιση.

Στις 12 Ιουνίου 2009, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή παρέπεμψε το ζήτημα στη CHMP, ώστε να εναρμονίσει τις άδειες κυκλοφορίας για το Tazocin στην ΕΕ.

Ποια είναι τα πορίσματα της CHMP;

Η CHMP, λαμβάνοντας υπόψη τα δεδομένα που υποβλήθηκαν και την επιστημονική συζήτηση που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της επιτροπής, διατύπωσε τη γνώμη ότι οι ΠΧΠ, η επισήμανση και τα φύλλα οδηγιών χρήσης πρέπει να εναρμονιστούν σε ολόκληρη την ΕΕ.

Τα σημεία που πρέπει να εναρμονιστούν είναι:

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Η CHMP συμφώνησε ότι το Tazocin πρέπει να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ακόλουθων λοιμώξεων σε ενήλικες και εφήβους:

- σοβαρή πνευμονία (λοίμωξη των πνευμόνων), περιλαμβανομένων των νοσοκομειακών λοιμώξεων ή των λοιμώξεων σε ασθενείς υπό μηχανικό αερισμό,
- επιπλεγμένες λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος, περιλαμβανομένης της πυελονεφρίτιδας (νεφρική λοίμωξη),
- επιπλεγμένες ενδοκοιλιακές λοιμώξεις (λοιμώξεις στην κοιλιακή χώρα),
- επιπλεγμένες λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων, περιλαμβανομένων των διαβητικών ελκών ποδός.

Το Tazocin μπορεί επίσης να χορηγείται σε ενήλικες για τη θεραπεία της βακτηραιμίας (παραγωγή βακτηρίων στο αίμα), που σχετίζεται ή πιθανολογείται ότι σχετίζεται με τις παραπάνω λοιμώξεις.

Το Tazocin μπορεί να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία επιπλεγμένων ενδοκοιλιακών λοιμώξεων σε παιδιά ηλικίας 2 έως 12 ετών.

Το Tazocin μπορεί επίσης να χρησιμοποιείται για τη διαχείριση ουδετεροπενίας (χαμηλά επίπεδα ουδετεροφίλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων) σε παιδιά, εφήβους και ενήλικες, η οποία συνοδεύεται από πυρετό και πιθανολογείται ότι οφείλεται σε βακτηριακή λοίμωξη.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Σε ενήλικες και εφήβους η συνήθης δόση είναι 4 g πιπερακιλλίνης/0,5 g ταζοβακτάμης κάθε οκτώ ώρες. Για τη θεραπεία της σοβαρής πνευμονίας και των βακτηριακών λοιμώξεων σε ουδετεροπενικούς ασθενείς, η συνιστώμενη δόση είναι 4 g πιπερακιλλίνης/0,5 g ταζοβακτάμης κάθε έξι ώρες.

Για τα παιδιά, η δόση είναι 80 mg πιπερακιλλίνης/10 mg ταζοβακτάμης ανά κιλό σωματικού βάρους κάθε έξι ώρες σε περίπτωση ουδετεροπενίας, και 100 mg πιπερακιλλίνης/12,5 mg ταζοβακτάμης ανά κιλό σωματικού βάρους κάθε οκτώ ώρες σε περίπτωση επιπλεγμένων ενδοκοιλιακών λοιμώξεων.

Άλλες παράγραφοι

Η επιτροπή εναρμόνισε επίσης άλλες παραγράφους της ΠΧΠ, μεταξύ των οποίων την παράγραφο σχετικά με τις αντενδείξεις, την παράγραφο σχετικά με τις ειδικές προειδοποιήσεις και την παράγραφο σχετικά με την εγκυμοσύνη και τη γαλουχία.

Οι τροποποιημένες πληροφορίες για τους γιατρούς και τους ασθενείς διατίθενται [εδώ](#).

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εκδόθηκε στις 21 Φεβρουαρίου 2011.