



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tigecycline Accord (*tigeciclina*)

Información general sobre Tigecycline Accord y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Tigecycline Accord y para qué se utiliza?

Tigecycline Accord es un medicamento que se utiliza para tratar a adultos y niños de más de 8 años con infecciones complicadas de la piel y el tejido blando (el tejido que queda debajo de la piel), pero no infecciones de los pies en personas con diabetes. También se utiliza para tratar las infecciones complicadas del abdomen. «Complicada» significa que la infección es difícil de tratar porque se ha propagado, o que el paciente padece otras dolencias que dificultan el tratamiento. Tigecycline Accord solo debe utilizarse cuando otros antibióticos no resulten adecuados. Antes de administrar Tigecycline Accord, los médicos deberán tener en cuenta las directrices oficiales sobre el uso adecuado de los antibióticos.

Tigecycline Accord es un «medicamento genérico», es decir, contiene el mismo principio activo y funciona de la misma manera que el «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE llamado Tygacil. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, puede consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

Tigecycline Accord contiene el principio activo tigeciclina.

¿Cómo se usa Tigecycline Accord?

Tigecycline Accord se presenta en forma de polvo para solución para perfusión (goteo) intravenosa. En adultos, la dosis recomendada de Tigecycline Accord es una dosis inicial de 100 mg, seguida de 50 mg cada 12 horas durante 5 a 14 días. Cada perfusión deberá durar entre 30 y 60 minutos. La duración del tratamiento dependerá del lugar en que se produzca la infección, de su gravedad y de la respuesta del paciente al tratamiento. Las dosis deberán ser más bajas en pacientes con problemas hepáticos graves.

En niños de más de 8 años de edad, el tratamiento solo se instaura tras consultar a un médico con experiencia adecuada en enfermedades infecciosas, y debe administrarse mediante perfusión durante un período de 60 minutos. En niños de 8 a 12 años, se administra una dosis de 1,2 mg por kilogramo de peso corporal mediante perfusión intravenosa cada 12 horas, hasta una dosis máxima de 50 mg cada 12 horas. La duración del tratamiento es de 5 a 14 días. En niños de 12 a 18 años, se administra una dosis de 50 mg cada 12 horas durante un período de 5 a 14 días.

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



Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

Para mayor información sobre el uso de Tigecycline Accord, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Tigecycline Accord?

El principio activo de Tigecycline Accord, la tigeciclina, pertenece a un grupo de antibióticos llamados «gliciliclinas». Este grupo actúa bloqueando los ribosomas de la bacteria, es decir, las partes de la célula donde se producen nuevas proteínas. Al bloquear la producción de nuevas proteínas, las bacterias no pueden multiplicarse y finalmente mueren.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Tigecycline Accord?

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para los usos aprobados se han realizado con el medicamento de referencia, Tygacil, y no es necesario repetirlos para Tigecycline Accord.

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Tigecycline Accord. No fueron necesarios estudios de «bioequivalencia» para demostrar que Tigecycline Accord se absorbe de forma similar al medicamento de referencia obteniéndose la misma concentración de principio activo en sangre. Esto se debe a que Tigecycline Accord se administra mediante perfusión intravenosa, por lo que el principio activo se administra directamente al torrente sanguíneo.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuáles son los riesgos asociados a Tigecycline Accord?

Dado que Tigecycline Accord es un medicamento genérico, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha autorizado Tigecycline Accord en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha concluido que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Tigecycline Accord ha demostrado ser comparable a Tygacil. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Tygacil, los beneficios de Tigecycline Accord son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Tigecycline Accord?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Tigecycline Accord se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Tigecycline Accord se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Tigecycline Accord son evaluados cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Tigecycline Accord

Puede encontrar información adicional sobre Tigecycline Accord en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tigecycline-accord. La información sobre el medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.