



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tigecycline Accord (*tigeciklin*)

A Tigecycline Accord-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer a Tigecycline Accord és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Tigecycline Accord-ot felnőtteknél és nyolc évnél idősebb gyermekeknél a szövődényekkel járó bőr- és légútrészfertőzések (a bőr alatti szövet fertőzéseinek) kezelésére alkalmazzák, a cukorbetegség lábfertőzéseinek kivételével. A gyógyszert szövődényekkel járó hasi fertőzések kezelésére is alkalmazzák. A „szövődényekkel járó fertőzés” azt jelenti, hogy nehezen kezelhető, mivel szétterjedt, vagy a betegnek más betegségei vannak, amelyek megnehezítik a kezelést. A Tigecycline Accord csak akkor alkalmazható, ha más antibiotikumok nem megfelelőek. A Tigecycline Accord alkalmazása előtt az orvosnak figyelembe kell vennie az antibiotikumok megfelelő alkalmazására vonatkozó hivatalos útmutatást.

A Tigecycline Accord „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Tigecycline Accord ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat mint egy, az Európai Unióban már engedélyezett, Tygacil nevű „referencia-gyógyszer”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

A Tigecycline Accord hatóanyaga a tigeciklin.

### **Hogyan kell alkalmazni a Tigecycline Accord-ot?**

A Tigecycline Accord oldatos infúzió készítésére szolgáló por formájában kapható. Felnőtteknél a Tigecycline Accord ajánlott adagja egy 100 mg-os kezdő adag, amelyet 5-14 napig 12 óránként alkalmazandó 50 mg-os adag követ. Minden infúziónak 30-60 percig kell tartania. A kezelés időtartama a fertőzés helyétől, súlyosságától és a beteg kezelésre adott válaszával függ. Súlyos májproblémában szenvedő betegeknek alacsonyabb adag alkalmazandó.

Nyolc év feletti gyermekek esetében a gyógyszert csak a fertőző betegségek kezelésében megfelelő tapasztalattal rendelkező orvossal folytatott konzultációt követően, 60 perces infúzióban kell alkalmazni. 8 és 12 év közötti gyermekeknél 12 óránként 1,2 mg/testtömeg-kilogramm dózist kell beadni infúzióban, 12 óránként legfeljebb 50 mg dózissal. A kezelés időtartama 5-14 nap. 12 és 18 év közötti gyermekeknél 5-14 napig 12 óránként 50 mg-os adagot kell beadni.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



A gyógyszer csak receptre kapható.

A Tigecycline Accord alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

## **Hogyan fejt ki hatását a Tigecycline Accord?**

A Tigecycline Accord hatóanyaga, a tigecklin, a glicilciklineknek nevezett antibiotikumok csoportjába tartozik. A baktériumok riboszómáinak gátlása révén fejt ki hatását. Ezek a sejtek azon részei, amelyekben új fehérjék termelődnek. Mivel a gyógyszer megakadályozza az új fehérjék termelődését, a baktériumok nem tudnak szaporodni, és végül elpusztulnak.

## **Milyen módszerekkel vizsgálták a Tigecycline Accord-ot?**

A hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat a jóváhagyott alkalmazásokban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Tygacil-lal, így ezeket a Tigecycline Accord esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Tigecycline Accord minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. Biológiai egyenértékűségi vizsgálatokra nem volt szükség annak tanulmányozása céljából, hogy a Tigecycline Accord felszívódása hasonló-e a referencia-gyógyszeréhez, és így azonos hatóanyagszintet eredményez-e a vérben. Ennek oka az, hogy a Tigecycline Accord-ot vénába adott infúzióként alkalmazzák, így a hatóanyag közvetlenül bekerül a véráramba.

## **Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Tigecycline Accord alkalmazása?**

Mivel a Tigecycline Accord generikus gyógyszer, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

## **Miért engedélyezték a Tigecycline Accord forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Tigecycline Accord összehasonlíthatónak bizonyult a Tygacil-lal. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Tygacil-hoz hasonlóan a Tigecycline Accord előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Tigecycline Accord biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Tigecycline Accord biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Tigecycline Accord alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Tigecycline Accord alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A Tigecycline Accord-dal kapcsolatos egyéb információ**

A Tigecycline Accord-dal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tigecycline-accord](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tigecycline-accord). A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.