



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tigecycline Accord (*tigeċiklina*)

Ħarsa ġenerali lejn Tigecycline Accord u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Tigecycline Accord u għal xiex jintuża?

Tigecycline Accord huwa mediċina li tintuża għall-kura ta' adulti u ta' tfal ta' aktar minn tmien snin b'infazzjonijiet ikkumplikati tal-ġilda u tat-tessut artab (it-tessut ta' taħt il-ġilda), iżda mhux infazzjonijiet fis-saqajn f'persuni bid-dijabete. Jintuża biex jikkura infazzjonijiet ikkumplikati fl-addome. "Ikkumplikata" tfisser li l-infazzjoni tkun diffiċli biex tiġi kkurata peress li tkun infirxet, jew il-pazjent ikollu kundizzjonijiet oħra li jagħmlu l-kura diffiċli. Tigecycline Accord għandu jintuża biss meta antibijotiċi oħra ma jkunux adegwati. Qabel jintuża Tigecycline Accord, it-tobba għandhom jikkunsidraw gwida uffijjali dwar l-użu adegwat tal-antibijotiċi.

Tigecycline Accord huwa "mediċina ġenerika". Dan ifisser li Tigecycline Accord fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "mediċina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-UE li jisimha Tygacil. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument bil-mistoqsijiet u t-tweġibiet [hawnhekk](#).

Tigecycline Accord fih is-sustanza attiva tigeċiklina.

Kif jintuża Tigecycline Accord?

Tigecycline Accord jiġi bħala trab li jsir f'soluzzjoni għal infużjoni (dripp) fil-vina. Fl-adulti, id-doża rakkomandata ta' Tigecycline Accord hija doża tal-bidu ta' 100 mg, segwita minn 50 mg kull 12-il siegħa għal perjodu ta' bejn ħamest ijiem u 14-il jum. Kull infużjoni għandha ddum bejn 30 u 60 minuta, It-tul tal-kura tiddependi minn fejn tinsab l-infazzjoni, kemm hi severa, u r-rispons tal-pazjenti għall-kura. Id-doži huma aktar baxxi fil-pazjenti bi problemi severi fil-fwied.

Fit-tfal li għandhom aktar minn tmien snin, il-kura tingħata biss wara konsultazzjoni ma' tabib b'esperjenza adegwata fil-ġestjoni ta' mard infettiv, u għandha tingħata bħala infużjoni fuq perjodu ta' 60 minuta. Fit-tfal minn tmien snin sa 12-il sena doża ta' 1.2 mg għal kull kilogramma tal-piż tal-ġisem tingħata b'infużjoni fil-vina kull 12-il siegħa, sa doża massima ta' 50 mg kull 12-il siegħa. Il-kura ddum bejn ħamest ijiem u 14-il jum. Fit-tfal bejn it-12 u t-18-il sena doża ta' 50 mg tingħata kull 12-il siegħa għal perjodu ta' bejn ħamest ijiem u 14-il jum.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

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



Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Tigecycline Accord, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjżjar tiegħek.

Kif jaħdem Tigecycline Accord?

Is-sustanza attiva f'Tigecycline Accord, it-tigeċiklina, tagħmel parti minn grupp ta' antibijotiċi msejjaħ "glicilċiklini". Taħdem billi timblokka r-ribożomi tal-batterji, il-partijiet taċ-ċellola fejn jiġu prodotti proteini ġodda. Peress li timblokka l-produzzjoni ta' proteini ġodda, il-batterji ma jkunux jistgħu jimmultiplikaw u eventwalment imutu.

Kif ġie studjat Tigecycline Accord?

Diġà saru studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użijiet awtorizzati bil-medicina ta' referenza, Tygacil, u ma għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Tigecycline Accord.

Bħal fil-każ ta' kull medicina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Tigecycline Accord. Ma kienx hemm bżonn ta' studji ta' "bjoekwivalenza" biex jiġi investigat jekk Tigecycline Accord jiġix assorbit b'mod simili bħall-medicina ta' referenza biex jipproduċi l-istess livell tas-sustanza attiva fid-dem. Dan minhabba li Tigecycline Accord jingħata permezz ta' infużjoni fil-vina, u għalhekk is-sustanza attiva tmur direttament fiċ-ċirkolazzjoni tad-dem.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Tigecycline Accord?

Minhabba li Tigecycline Accord huwa medicina ġenerika, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex Tigecycline Accord ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Tigecycline Accord wera li huwa komparabbli ma' Tygacil. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Tygacil, il-benefiċċji ta' Tigecycline Accord huma akbar mir-riskji identifikati u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Tigecycline Accord?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Tigecycline Accord.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Tigecycline Accord hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Tigecycline Accord huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex il-pazjenti jiġu protetti.

Informazzjoni oħra dwar Tigecycline Accord

Aktar informazzjoni dwar Tigecycline Accord tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tigecycline-accord. Informazzjoni dwar il-medicina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.