



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tigecycline Accord (*tigecycline*)

Een overzicht van Tigecycline Accord en waarom het is geregistreerd in de EU

### **Wat is Tigecycline Accord en wanneer wordt het voorgeschreven?**

Tigecycline Accord is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en kinderen ouder dan acht jaar met gecompliceerde infecties van de huid en het zachte weefsel (het weefsel onder de huid), maar niet voor voetinfecties bij mensen met diabetes. Het wordt ook gebruikt om gecompliceerde buikinfecties te behandelen. 'Gecompliceerd' betekent dat de infectie moeilijk te behandelen is omdat deze zich heeft verspreid of dat de patiënt andere aandoeningen heeft die de behandeling moeilijk maken. Tigecycline Accord mag alleen worden gebruikt als andere antibiotica niet geschikt zijn. Voordat artsen Tigecycline Accord gebruiken, moeten zij de officiële richtlijnen over het juiste gebruik van antibiotica in overweging nemen.

Tigecycline Accord is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Tigecycline Accord dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de EU is toegelaten onder de naam Tygacil. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Tigecycline Accord bevat de werkzame stof tigecycline.

### **Hoe wordt Tigecycline Accord gebruikt?**

Tigecycline Accord is beschikbaar in de vorm van een poeder waarvan een oplossing voor infusie (indruppeling) in een ader wordt gemaakt. Bij volwassenen is de aanbevolen dosis Tigecycline Accord een startdosis van 100 mg, gevolgd door 50 mg om de 12 uur gedurende vijf tot 14 dagen. Elke infusie moet tussen de 30 en 60 minuten duren. De duur van de behandeling hangt af van waar de infectie is, hoe ernstig deze is en hoe de patiënt op de behandeling reageert. De doses zijn lager bij patiënten met ernstige leverproblemen.

Bij kinderen ouder dan acht jaar wordt de behandeling alleen gegeven na overleg met een arts met passende ervaring in de behandeling van infectieziekten, en dient het geneesmiddel als infusie te worden gegeven gedurende een periode van 60 minuten. Bij kinderen van 8 tot 12 jaar wordt om de 12 uur een dosis van 1,2 mg per kilogram lichaamsgewicht toegediend via een ader, tot een maximale dosis van 50 mg om de 12 uur. De behandelingsduur is 5 tot 14 dagen. Bij jongeren van 12 tot 18 jaar wordt gedurende 5 tot 14 dagen elke 12 uur een dosis van 50 mg toegediend.

---

**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



Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Tigecycline Accord.

## **Hoe werkt Tigecycline Accord?**

De werkzame stof in Tigecycline Accord, tigecycline, behoort tot een groep antibiotica die 'glycylcyclinen' wordt genoemd. De stof werkt door de ribosomen van de bacteriën te blokkeren; ribosomen zijn de onderdelen van de cel waar nieuwe eiwitten worden aangemaakt. Door de aanmaak van nieuwe eiwitten te blokkeren kunnen de bacteriën zich niet vermenigvuldigen en gaan ze uiteindelijk dood.

## **Hoe is Tigecycline Accord onderzocht?**

De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de goedgekeurde toepassingen zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel Tygacil en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Tigecycline Accord.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Tigecycline Accord overgelegd. Er waren geen bio-equivalentiestudies nodig om te onderzoeken of Tigecycline Accord op dezelfde wijze wordt opgenomen als het referentiegeneesmiddel en dezelfde concentraties van de werkzame stof in het bloed produceert. De reden hiervoor is dat Tigecycline Accord via infusie in een ader wordt toegediend zodat de werkzame stof rechtstreeks in de bloedbaan terechtkomt.

## **Welke voordelen en risico's heeft Tigecycline Accord?**

Aangezien Tigecycline Accord een generiek geneesmiddel is, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

## **Waarom is Tigecycline Accord geregistreerd in de EU?**

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Tigecycline Accord vergelijkbaar is met Tygacil. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Tygacil, de voordelen van Tigecycline Accord groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Tigecycline Accord te waarborgen?**

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Tigecycline Accord, zijn opgenomen in de samenvatting van de kenmerken van het product en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Tigecycline Accord continu gevolgd. Bijwerkingen die worden waargenomen voor Tigecycline Accord worden nauwkeurig geëvalueerd en zo nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

## **Overige informatie over Tigecycline Accord**

Meer informatie over Tigecycline Accord is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tigecycline-accord](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tigecycline-accord). Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.