



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tigecycline Accord (*tigecyklín*)

Prehľad o lieku Tigecycline Accord a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Tigecycline Accord a na čo sa používa?

Liek Tigecycline Accord sa používa na liečbu dospelých a detí starších ako osem rokov s komplikovanými infekciami kože a mäkkého tkaniva (tkaniva pod kožou), nie však na liečbu infekcií nôh u osôb s cukrovkou. Používa sa tiež na liečbu komplikovaných infekcií brucha. Komplikovaný znamená, že infekcia sa ťažko lieči, pretože sa už rozšírila alebo má pacient iné ochorenie, ktoré liečbu sťažuje. Liek Tigecycline Accord sa má používať len vtedy, ak iné antibiotiká nie sú vhodné. Pred použitím lieku Tigecycline Accord majú lekári zohľadniť oficiálne usmernenie k správne používaniu antibiotík.

Liek Tigecycline Accord je tzv. generický liek. To znamená, že liek Tigecycline Accord obsahuje rovnaké liečivo a účinkuje rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený pod názvom Tygacil. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Liek Tigecycline Accord obsahuje liečivo tigecyklín.

Ako sa liek Tigecycline Accord používa?

Liek Tigecycline Accord je dostupný vo forme prášku, z ktorého sa pripravuje infúzny roztok (na kvapkanie) do žily. Odporúčaná začiatková dávka lieku Tigecycline Accord v prípade dospelých je 100 mg, po ktorej nasleduje dávka 50 mg každých 12 hodín počas piatich až 14 dní. Každá infúzia má trvať 30 až 60 minút. Dĺžka liečby závisí od toho, kde sa infekcia nachádza, od jej závažnosti a od odpovede pacienta na liečbu. Dávky sú nižšie u pacientov s vážnymi problémami s pečťou.

V prípade detí starších ako osem rokov sa liek podáva výhradne po konzultácii s lekárom, ktorý má primerané skúsenosti s liečbou infekčných ochorení a má sa podávať vo forme infúzie trvajúcej 60 minút. V prípade detí vo veku od osem do 12 rokov sa podáva dávka 1,2 mg na kilogram telesnej hmotnosti vo forme infúzie do žily každých 12 hodín, až do maximálnej dávky 50 mg každých 12 hodín. Liečba trvá 5 až 14 dní. V prípade detí vo veku od 12 do 18 rokov sa podáva dávka 50 mg každých 12 hodín počas 5 až 14 dní.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Viac informácií o použití lieku Tigecycline Accord si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

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



Akým spôsobom liek Tigecycline Accord účinkuje?

Liečivo lieku Tigecycline Accord, tigecyklín, patrí do skupiny antibiotík nazývaných glycylycyklíny. Účinkuje tak, že blokuje bakteriálne ribozómy, čo sú časti buniek, v ktorých sa tvoria nové proteíny. Blokovaním tvorby nových proteínov baktérie nie sú schopné rozmnožovať sa a napokon odumrú.

Ako bol liek Tigecycline Accord skúmaný?

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva pri schválených použitiach, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Tygacil a nemusia sa opakovať pre liek Tigecycline Accord.

Ako pre každý liek, aj pre liek Tigecycline Accord predložila spoločnosť štúdie o kvalite. Štúdie o biologickej rovnocennosti na preskúmanie, či sa liek Tigecycline Accord absorbuje podobným spôsobom ako referenčný liek, aby sa dosiahla rovnaká hladina liečiva v krvi, však nebolo potrebné vykonať. Je tomu tak preto, že liek Tigecycline Accord sa podáva formou infúzie do žily, a tak sa liečivo dostáva priamo do krvi.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Tigecycline Accord?

Keďže liek Tigecycline Accord je generický liek, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Tigecycline Accord povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ sa preukázalo, že liek Tigecycline Accord je porovnateľný s liekom Tygacil. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Tygacil, prínos lieku Tigecycline Accord je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Tigecycline Accord?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Tigecycline Accord boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Tigecycline Accord sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Tigecycline Accord sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Tigecycline Accord

Ďalšie informácie o lieku Tigecycline Accord sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tigecycline-accord. Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.