



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tigecycline Accord (*tigecyklin*)

Sammanfattning av Tigecycline Accord och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Tigecycline Accord och vad används det för?

Tigecycline Accord är avsett för vuxna och barn från 8 års ålder med komplicerade hud- och mjukdelsinfektioner (vävnaden under huden), förutom fotinfektioner hos personer med diabetes. Det används också för att behandla komplicerade bukinfektioner. "Komplicerade" innebär att infektionerna är svårbehandlade eftersom de spridit sig eller för att patienten har andra sjukdomar som försvårar behandlingen. Tigecycline Accord ska endast ges när det inte finns annan lämplig antibiotika att tillgå. Innan Tigecycline Accord sätts in ska förskrivande läkare ta hänsyn till officiella riktlinjer för lämplig antibiotikaanvändning.

Tigecycline Accord är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att Tigecycline Accord innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Tygacil. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Tigecycline Accord innehåller den aktiva substansen tigecyklin.

### Hur används Tigecycline Accord?

Tigecycline Accord finns som ett pulver som bereds till en infusionsvätska, lösning, som ges som dropp i en ven. Hos vuxna är den rekommenderade dosen Tigecycline Accord en startdos på 100 mg, följt av 50 mg var tolfte timme under 5 till 14 dagar. Varje infusion bör pågå i 30 till 60 minuter. Behandlingstiden beror på var infektionen är belägen, hur allvarlig den är och hur patienten svarar på behandlingen. Doserna är lägre för patienter med svåra leverproblem.

Barn över 8 år ska endast behandlas med läkemedlet efter samråd med en läkare som har lämplig erfarenhet av att hantera infektionssjukdomar, och läkemedlet ges som en infusion under 60 minuter till dessa patienter. Hos barn i åldern 8–12 år ges en dos på 1,2 mg per kilo kroppsvikt genom infusion i en ven var tolfte timme, upp till en högsta dos på 50 mg var tolfte timme. Behandling ges i 5–14 dagar. Hos barn i åldern 12–18 år ges en dos på 50 mg var tolfte timme under 5–14 dagar.

Läkemedlet är receptbelagt.

För mer information om hur du använder Tigecycline Accord, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

---

**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



## Hur verkar Tigecycline Accord?

Den aktiva substansen i Tigecycline Accord, tigecyklin, tillhör en grupp antibiotika som kallas glycylycykliner. Den verkar genom att blockera bakteriernas ribosomer, de delar av cellen där nya proteiner framställs. När produktionen av nya proteiner blockeras kan inte bakterierna föröka sig längre och dör så småningom.

## Hur har Tigecycline Accords effekt undersökts?

Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid de godkända användningarna har redan studerats för referensläkemedlet Tygacil och behöver inte studeras igen för Tigecycline Accord.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Tigecycline Accord. Inga bioekvivalensstudier behövde göras för att undersöka om Tigecycline Accord tas upp på liknande sätt och ger samma nivå av aktiv substans i blodet som referensläkemedlet. Detta eftersom Tigecycline Accord ges genom infusion i en ven, vilket gör att den aktiva substansen tillförs direkt i blodet.

## Vilka är fördelarna och riskerna med Tigecycline Accord?

Eftersom Tigecycline Accord är ett generiskt läkemedel anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

## Varför är Tigecycline Accord godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Tigecycline Accord i enlighet med EU:s krav är likvärdigt med Tygacil. Myndigheten fann därför att fördelarna med Tigecycline Accord är större än de konstaterade riskerna, liksom för Tygacil, och att läkemedlet kan godkännas för försäljning i EU.

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Tigecycline Accord?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Tigecycline Accord har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Tigecycline Accord kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Tigecycline Accord utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

## Mer information om Tigecycline Accord

Mer information om Tigecycline Accord finns på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tigecycline-accord](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tigecycline-accord). Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.