



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/340933/2015  
EMA/H/C/000644

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

# Тугасил

## tigecycline

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Тугасил. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Тугасил.

### Какво представлява Тугасил?

Тугасил представлява прах за приготвяне на инфузионен разтвор (вливане във вена). Съдържа активното вещество тигециклин (*tigecycline*).

### За какво се използва Тугасил?

Тугасил се използва за лечение на възрастни и деца на възраст над осем години с усложнени инфекции на кожата и меките тъкани (тъканите под кожата), но не и при инфекции на стъпалото при пациенти с диабет. Използва се също за лечение на усложнени инфекции в корема. „Усложнена“ означава, че инфекцията трудно се поддава на лечение. Тугасил трябва да се използва само ако употребата на други антибиотици не е уместна. Преди да назначат лечение с Тугасил, лекарите трябва да вземат предвид официалните насоки за правилната употреба на антибиотици.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

### Как се използва Тугасил?

Препоръчителната доза Тугасил при възрастни е начална доза от 100 mg, последвана от 50 mg на всеки 12 часа за пет до 14 дни. Всяка инфузия трябва да бъде с продължителност между 30 и 60 минути. Продължителността на лечението зависи от мястото и тежестта на инфекцията, както и от повлияването на пациента. Дозите са по-ниски при пациенти с тежки чернодробни заболявания.



При деца на възраст над осем години лечението се назначава само след консултация с лекар, който има необходимия опит в овладяването на инфекциозни заболявания, и следва да се прилага като инфузия с продължителност 60 минути. При деца от 8 до 12 години се поставя доза от 1,2 mg на килограм телесно тегло чрез инфузия във вената на всеки дванадесет часа до достигане на максимална доза от 50 mg на всеки 12 часа. Лечението продължава от 5 до 14 дни. При деца от 12 до 18 години се поставя доза от 50 mg на всеки 12 часа в продължение на 5 до 14 дни.

## **Как действа Tugacil?**

Активното вещество в Tugacil, тигециклин, принадлежи към група антибиотици, наречени „глицилциклини“. То действа, като блокира бактериите рибозоми, частите на клетката, където се синтезират нови протеини. След като се блокира образуването на нови протеини, бактериите не могат да се размножават и загиват. Списъкът на бактериите, срещу които действа Tugacil, може да се намери в кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

## **Как е проучен Tugacil?**

Tugacil е сравнен с други антибиотици в четири основни проучвания. В две от тях Tugacil е сравнен с комбинация от ванкомицин и азтреонам при 1129 пациенти с усложнени инфекции на кожата и меките тъкани (без инфектирани язви на диабетното стъпало). В другите две проучвания Tugacil е сравнен с имипенем/циластатин (комбинация от две лекарства, използвани заедно като антибиотик) при 1568 пациенти с усложнени инфекции в корема. Допълнително проучване сравнява Tugacil с антибиотика ертапенем при 813 пациенти с диабет със средни до тежки инфекции на стъпалото.

Във всички проучвания основната мярка за ефективност е броят на пациентите, при които инфекцията е излекувана.

## **Какви ползи от Tugacil са установени в проучванията?**

В четирите основни проучвания Tugacil е също толкова ефективен, колкото контролните антибиотици. В проучванията с инфекции на кожата и меките тъкани около 86% от пациентите, приемащи Tugacil, са излекувани в сравнение с 89% от пациентите, приемащи ванкомицин и азтреонам. В проучванията за инфекции в корема около 86% от пациентите, приемащи Tugacil или имипенем/циластатин, са излекувани.

В проучването за инфекции на диабетното стъпало Tugacil е по-слабо ефективен от ертапенем: 78% от пациентите, приемащи Tugacil, са излекувани в сравнение с 83% от пациентите, приемащи ертапенем.

Въпреки че данните при деца са малко, проучванията навеждат на заключението, че Tugacil може да бъде алтернатива на лечение при усложнени инфекции на кожата и меките тъкани или при усложнени инфекции в корема с бактерии, резистентни на други антибиотици.

## **Какви са рисковете, свързани с Tugacil?**

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Tugacil (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са гадене (позиви за повръщане) в лека до умерена форма и повръщане, наблюдавани съответно при 20 и 14% от пациентите. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Tugacil, вижте листовката.

Тугасил не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към тигециклин или към някоя от останалите съставки. Пациентите, алергични към тетрациклинови антибиотици, могат да бъдат алергични и към Тугасил.

### **Защо Тугасил е разрешен за употреба?**

CHMP реши, че ползите от Тугасил са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

### **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Тугасил?**

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Тугасил се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Тугасил, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

### **Допълнителна информация за Тугасил:**

На 24 април 2006 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Тугасил, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR относно Тугасил може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). За повече информация относно лечението с Тугасил прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 05-2015.