



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Tygacil

tigecyclinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Tygacil. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Tygacil.

Co je Tygacil?

Tygacil je prášek pro přípravu infuzního roztoku (kapání do žíly). Obsahuje léčivou látku tigecyklin.

K čemu se přípravek Tygacil používá?

Přípravek Tygacil se používá k léčbě dospělých a dětí starších 8 let s komplikovanými infekcemi kůže a měkkých tkání (tkání pod kůží), nikoli však s infekcemi diabetické nohy. Dále se používá k léčbě komplikovaných břišních infekcí. Výraz „komplikovaná infekce“ znamená, že infekce se obtížně léčí. Přípravek Tygacil by se měl používat pouze tehdy, pokud není léčba jinými antibiotiky vhodná. Před použitím přípravku Tygacil by lékaři měli zohlednit oficiální pokyny pro správné používání antibiotik.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Tygacil používá?

U dospělých se doporučuje počáteční dávka 100 mg, přičemž poté následuje dávka 50 mg každých 12 hodin po dobu 5 až 14 dnů. Každá infuze přípravku Tygacil by se měla podávat po dobu 30 až 60 minut. Délka léčby závisí na místě výskytu infekce, její závažnosti a reakci pacienta na léčbu. U pacientů se závažnými jaterními potížemi jsou dávky nižší.

U dětí starších 8 let se léčba zahajuje teprve po konzultaci s lékařem, který má odpovídající zkušenosti s léčbou infekčních onemocnění, a přípravek by měl být podáván formou infuze po dobu 60 minut. U dětí ve věku od 8 do 12 let se dávka 1,2 mg na kilogram tělesné hmotnosti podává každých 12 hodin formou infuze do žíly, přičemž maximální dávka za každých 12 hodin činí 50 mg. Doba léčby se



pohybuje od 5 do 14 dnů. Dětem ve věku od 12 do 18 let se po dobu 5 až 14 dnů podává každých 12 hodin dávka 50 mg.

Jak přípravek Tygacil působí?

Léčivá látka v přípravku Tygacil, tigecyklin, patří do skupiny antibiotik nazývaných glycylycykliny. Působí tak, že blokuje ribozomy bakterií, což jsou části bakteriálních buněk, v nichž dochází k vytváření nových bílkovin. Pokud je tvorba nových bílkovin blokována, bakterie se nemohou rozmnožovat a nakonec odumírají. Seznam bakterií, proti nimž přípravek Tygacil působí, je uveden v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).

Jak byl přípravek Tygacil zkoumán?

Přípravek Tygacil byl srovnáván s jinými antibiotiky ve čtyřech hlavních studiích. Ve dvou z těchto studií byl přípravek Tygacil srovnáván s kombinací vankomycinu a aztreonamu u 1 129 pacientů s komplikovanými infekcemi kůže a měkkých tkání (nikoli však u pacientů s vředy souvisejícími se syndromem diabetické nohy). Ve zbývajících dvou studiích byl přípravek Tygacil srovnáván s kombinací imipenemu a cilastatinu (kombinací dvou léčiv používaných společně jako antibiotikum) u 1 568 pacientů s komplikovanými břišními infekcemi. Další studie srovnávala přípravek Tygacil s antibiotikem ertapenem u 813 pacientů s diabetem se středně závažnými až závažnými infekcemi nohy.

Ve všech studiích byl hlavním měřítkem účinnosti počet pacientů, jejichž infekce byla vyléčena.

Jaký přínos přípravku Tygacil byl prokázán v průběhu studií?

Ve čtyřech hlavních studiích byl přípravek Tygacil stejně účinný jako srovnávaná antibiotika. Ve studiích zaměřených na infekce kůže a měkkých tkání bylo zaznamenáno vyléčení přibližně u 86 % pacientů užívajících přípravek Tygacil a přibližně u 89 % pacientů užívajících vankomycin a aztreonam. Ve studiích zaměřených na břišní infekce bylo ve skupině léčené přípravkem Tygacil i ve skupině léčené kombinací imipenemu a cilastatinu zaznamenáno vyléčení u přibližně 86 % pacientů.

Ve studii zaměřené na infekce diabetické nohy byl přípravek Tygacil méně účinný než ertapenem: vyléčeno bylo 78 % pacientů užívajících přípravek Tygacil a 83 % pacientů užívajících ertapenem.

Ačkoli je k dispozici málo údajů týkajících se dětí, studie naznačují, že přípravek Tygacil může být alternativní léčebnou možností v případě komplikovaných infekcí kůže a měkkých tkání nebo komplikovaných břišních infekcí, které odolávají vůči jiným antibiotikům.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Tygacil?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Tygacil jsou mírná až středně závažná nauzea (pocit nevolnosti), zaznamenaná u 20 % pacientů, a zvracení, zaznamenané u 14 % pacientů. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Tygacil je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Tygacil nesmějí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na tigecyklin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Na přípravek Tygacil mohou být alergičtí také pacienti s alergií na tetracyklinová antibiotika.

Na základě čeho byl přípravek Tygacil schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Tygacil převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Tygacil?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Tygacil byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Tygacil zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace o přípravku Tygacil:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Tygacil platné v celé Evropské unii dne 24. dubna 2006

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Tygacil je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Další informace o léčbě přípravkem Tygacil naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 05-2015.