



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Tygacil

tigecyclin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Tygacil. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Tygacil skal anvendes.

Hvad er Tygacil?

Tygacil er et pulver, der blandes til en opløsning til infusion (drop i en vene). Det indeholder det aktive stof tigecyclin.

Hvad anvendes Tygacil til?

Tygacil anvendes til behandling såvel af voksne som af børn på mindst otte år med komplicerede infektioner i huden og bløddelene (det underliggende væv), dog ikke fodinfektioner hos diabetespatienter. Det anvendes også til komplicerede infektioner i bughulen. "Kompliceret" betyder, at infektionen er svær at behandle. Tygacil bør kun anvendes, når andre antibiotika ikke er egnede til behandling. Før Tygacil anvendes, bør lægen læse eventuelle officielle retningslinjer for korrekt brug af antibiotika.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Tygacil?

Hos voksne er den anbefalede dosering en startdosis på 100 mg, efterfulgt af 50 mg hver 12. time i fem til 14 dage. Hver infusion bør vare mellem 30 og 60 minutter. Behandlingens varighed afhænger af, hvor infektionsstedet er, hvor alvorlig infektionen er, og hvordan patienten reagerer på behandlingen. Hos patienter med alvorlige leversygdomme anvendes en lavere dosis.

Hos børn over otte år gives behandlingen kun efter samråd med en læge med behørig erfaring med forvaltning af smitsomme sygdomme. Behandlingen bør gives som infusion over et tidsrum på 60



minutter. Hos børn mellem otte og 12 år gives en dosis på 1,2 mg pr. kilogram legemsvægt som infusion i en vene hver 12. time, dog maksimalt 50 mg hver 12. time. Behandlingen varer mellem fem og 14 dage. Hos børn mellem 12 og 18 år gives en dosis på 50 mg hver 12. time i en periode på mellem fem og 14 dage.

Hvordan virker Tygacil?

Det aktive stof i Tygacil, tigecyclin, tilhører en gruppe antibiotika, der kaldes "glycylcycliner". Det virker ved at blokere bakteriernes ribosomer, dvs. de dele af cellen, hvor der produceres nye proteiner. Når produktionen af nye proteiner blokeres, kan bakterierne ikke formere sig og vil til sidst dø. Der findes en liste over de bakterier, som Tygacil virker mod, i produktresuméet (der også er en del af denne EPAR).

Hvordan blev Tygacil undersøgt?

Tygacil blev sammenlignet med andre antibiotika i fire hovedundersøgelser. I to af disse blev Tygacil sammenlignet med kombinationen af vancomycin og aztreonam hos 1 129 patienter med komplicerede infektioner i huden og bløddelene (undtagen fodinfektioner hos diabetespatienter). I de andre to hovedundersøgelser blev Tygacil sammenlignet med imipenem/cilastatin (en kombination af to lægemidler, der anvendes sammen som et antibiotikum) hos 1 568 patienter med komplicerede infektioner i bughulen. I en yderligere undersøgelse sammenlignedes Tygacil med antibiotikummet ertapenem hos 813 diabetespatienter med moderate til svære fodinfektioner.

I alle undersøgelserne var det primære effektmål antallet af patienter, hos hvem infektionen forsvandt.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Tygacil?

I de fire hovedundersøgelser var Tygacil lige så effektivt som sammenligningspræparaterne. I undersøgelserne af infektioner i huden og bløddelene forsvandt disse infektioner hos ca. 86 % af patienterne, som fik Tygacil, sammenlignet med ca. 89 % af dem, som fik vancomycin og aztreonam. I undersøgelserne af infektioner i bughulen forsvandt infektionen hos ca. 86 % af dem, der fik enten Tygacil eller imipenem/cilastatin.

I undersøgelsen hos diabetespatienter med fodinfektioner var Tygacil mindre effektivt end ertapenem. Infektionen forsvandt hos 78 % af de patienter, som fik Tygacil, sammenlignet med 83 % af de, som fik ertapenem.

Omend der kun foreligger få data med relation til børn, synes undersøgelser at indikere, at Tygacil kan tjene som et behandlingsalternativ i tilfælde af komplicerede hud-, bløddels- og bughuleinfektioner forårsaget af bakterier, der har udviklet resistens over for andre antibiotika.

Hvilken risiko er der forbundet med Tygacil?

De hyppigste bivirkninger ved Tygacil er let til moderat kvalme og opkastning, som optræder hos henholdsvis 20 % og 14 % af patienterne. Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Tygacil fremgår af indlægssedlen.

Tygacil må ikke anvendes til patienter, som er overfølsomme (allergiske) over for tigecyclin eller andre af indholdsstofferne. Patienter, der er overfølsomme over for tetracyclinantibiotika, vil muligvis også være overfølsomme over for Tygacil.

Hvorfor blev Tygacil godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved Tygacil er større end risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Tygacil.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Tygacil?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Tygacil anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Tygacil, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Andre oplysninger om Tygacil:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Tygacil den 24. april 2006.

Den fuldstændige EPAR for Tygacil findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Tygacil, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 05-2015.