



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Tygacil

τιγκεκυκλίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Tygacil. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Tygacil.

Τι είναι το Tygacil;

Το Tygacil είναι σκόνη για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (ενστάλαξη σε φλέβα). Περιέχει τη δραστική ουσία τιγκεκυκλίνη.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Tygacil;

Το Tygacil χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων και παιδιών άνω των οκτώ ετών με επιπλεγμένες λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων (οι ιστοί κάτω από το δέρμα), αλλά όχι για λοιμώξεις των κάτω άκρων σε άτομα που πάσχουν από διαβήτη. Επίσης, χρησιμοποιείται για τη θεραπεία επιπλεγμένων λοιμώξεων της κοιλιακής χώρας. «Επιπλεγμένη» σημαίνει ότι η λοίμωξη είναι δύσκολο να θεραπευθεί. Το Tygacil πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εάν δεν ενδείκνυται η χορήγηση άλλων αντιβιοτικών. Πριν από τη χρήση του Tygacil, οι γιατροί πρέπει να εξετάζουν κάθε επίσημη οδηγία σχετικά με την κατάλληλη χρήση των αντιβιοτικών.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Tygacil;

Στους ενήλικες, η συνιστώμενη δόση Tygacil είναι 100 mg ως δόση έναρξης και στη συνέχεια 50 mg κάθε 12 ώρες για 5 έως 14 ημέρες. Κάθε έγχυση πρέπει να διαρκεί 30 έως 60 λεπτά. Η χρονική διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από το σημείο της λοίμωξης, τη σοβαρότητά της και την απόκριση του ασθενούς στη θεραπεία. Οι δόσεις για ασθενείς με σοβαρά ηπατικά προβλήματα είναι μικρότερες.

Η θεραπεία σε παιδιά άνω των οκτώ ετών πρέπει να χορηγείται μόνον από γιατρό με ενδεδειγμένη πείρα στην αντιμετώπιση λοιμωδών νοσημάτων. Η χορήγηση πρέπει να γίνεται με έγχυση διάρκειας 60



λεπτών. Παιδιά ηλικίας 8 έως 12 ετών πρέπει να λαμβάνουν δόση 1,2 mg ανά κιλό σωματικού βάρους, με ενδοφλέβια έγχυση κάθε 12 ώρες, με μέγιστη δόση 50 mg κάθε 12 ώρες. Η θεραπεία πρέπει να διαρκεί 5 έως 14 ημέρες. Παιδιά ηλικίας 12 έως 18 ετών πρέπει να λαμβάνουν δόση 50 mg κάθε 12 ώρες για 5 έως 14 ημέρες.

Πώς δρα το Tygacil;

Η δραστική ουσία του Tygacil, η τιγκεκυκλίνη, ανήκει σε μια ομάδα αντιβιοτικών που ονομάζονται «γλυκυκυκλίνες». Η τιγκεκυκλίνη δρα αναστέλλοντας τη δράση των ριβοσωμάτων των βακτηρίων, δηλαδή των μερών του κυττάρου όπου παράγονται νέες πρωτεΐνες. Αναστέλλοντας την παραγωγή νέων πρωτεϊνών, τα βακτήρια δεν μπορούν να πολλαπλασιαστούν και τελικά πεθαίνουν. Ο κατάλογος των βακτηρίων κατά των οποίων δρα το Tygacil περιλαμβάνεται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Tygacil;

Το Tygacil συγκρίθηκε με άλλα αντιβιοτικά σε τέσσερις κύριες μελέτες. Σε δύο από αυτές τις μελέτες, στις οποίες συμμετείχαν 1.129 ασθενείς με επιπλεγμένες λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μοριών (εκτός των μολυσμένων διαβητικών ελκών των κάτω άκρων), το Tygacil συγκρίθηκε με συνδυασμό βανκομυκίνης και αζτρεονάμης. Στις άλλες δύο μελέτες, στις οποίες συμμετείχαν 1.568 ασθενείς με επιπλεγμένες λοιμώξεις της κοιλιακής χώρας, το Tygacil συγκρίθηκε με ιμιπενέμη/σιλαστατίνη (συνδυασμός δύο φαρμάκων που χρησιμοποιούνται μαζί ως αντιβιοτικό). Σε μια πρόσθετη μελέτη, το Tygacil συγκρίθηκε με το αντιβιοτικό ερταπενέμη σε 813 διαβητικούς ασθενείς με μέτριες έως σοβαρές λοιμώξεις των κάτω άκρων.

Σε όλες τις εν λόγω μελέτες, ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών στους οποίους η λοίμωξη θεραπεύτηκε.

Ποιο είναι το όφελος του Tygacil σύμφωνα με τις μελέτες;

Και στις τέσσερις βασικές μελέτες το Tygacil ήταν εξίσου δραστικό με τα αντιβιοτικά σύγκρισης. Στις μελέτες για τις λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μοριών θεραπεύτηκε περίπου το 86% των ασθενών που έλαβαν Tygacil, σε σύγκριση με το 89% περίπου των ασθενών που έλαβαν βανκομυκίνη και αζτρεονάμη. Στις μελέτες για τις λοιμώξεις της κοιλιακής χώρας θεραπεύτηκε περίπου το 86% των ασθενών που έλαβαν είτε Tygacil είτε ιμιπενέμη/σιλαστατίνη.

Στη μελέτη όπου εξετάστηκαν οι διαβητικές λοιμώξεις των κάτω άκρων, το Tygacil ήταν λιγότερο αποτελεσματικό από την ερταπενέμη: θεραπεύτηκε το 78% των ασθενών που έλαβαν Tygacil, σε σύγκριση με το 83% των ασθενών που έλαβαν ερταπενέμη.

Αν και δεν υπάρχουν ακόμη επαρκή δεδομένα για τα παιδιά, οι μελέτες δείχνουν ότι το Tygacil μπορεί να αποτελέσει εναλλακτική θεραπεία για επιπλεγμένες λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μοριών ή για επιπλεγμένες λοιμώξεις της κοιλιακής χώρας, για βακτήρια τα οποία είναι ανθεκτικά σε άλλα αντιβιοτικά.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Tygacil;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Tygacil είναι ήπια έως μέτρια ναυτία (αδιαθεσία) και έμετος, παρατηρούμενες σε 20% και 14% των ασθενών αντίστοιχα. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με τη χρήση του Tygacil περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Tygacil δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην τιγκεκυκλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου. Οι ασθενείς που είναι αλλεργικοί σε αντιβιοτικά τετρακυκλίνης ενδέχεται να είναι αλλεργικοί και στο Tygacil.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Tygacil;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Tygacil υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Tygacil;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Tygacil χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Tygacil συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Λοιπές πληροφορίες για το Tygacil:

Στις 24 Απριλίου 2006, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Tygacil.

Η πλήρης EPAR του Tygacil διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Tygacil, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 05-2015.