



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Tygacil

tigeciklin

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Tygacil. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet te preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Tygacil.

Što je Tygacil?

Tygacil je prašak od kojeg se radi otopina za infuziju (drip u venu). Sadrži djelatnu tvar tigeciklin.

Za što se Tygacil koristi?

Tygacil se koristi za liječenje odraslih osoba i djece starije od osam godina s kompliciranim infekcijama kože i mekog tkiva (tkiva ispod kože), no ne i nožnih infekcija kod osoba s dijabetesom. Koristi se i za liječenje kompliciranih infekcija u abdomenu. „Komplicirane“ znači da se infekcija teško liječi. Tygacil se smije koristiti samo ako antibiotici nisu primjereni. Prije primjene lijeka Tygacil liječnici trebaju proučiti službene smjernice o odgovarajućoj primjeni antibiotika.

Ovaj se lijek izdaje samo na liječnički recept.

Kako se Tygacil koristi?

Kod odraslih osoba preporučena doza lijeka Tygacil je početna doza od 100 mg, nakon čega slijedi 50 mg svakih 12 sati tijekom pet do 14 dana. Svaka infuzija treba trajati između 30 i 60 minuta. Dužina terapije ovisi o tome gdje se nalazi infekcija, koliko je ozbiljna i je li bolesnik odgovorio na terapiju. Doze su manje u bolesnika s ozbiljnim problemima jetre.

Kod djece starije od osam godina, terapija se primjenjuje samo nakon savjetovanja s liječnikom s odgovarajućim iskustvom u liječenju infektivnih bolesti i treba se primjenjivati kao infuzija tijekom razdoblja od 60 minuta. Kod djece u dobi od 8 do 12 godina doza od 1,2 mg po kilogramu tjelesne težine treba se davati infuzijom u venu svakih dvanaest sati do maksimalne doze od 50 mg svakih 12



sati. Terapija traje od 5 do 14 dana. Kod djece u dobi od 12 do 18 godina doza od 50 mg daje se svakih 12 sati tijekom razdoblja od 5 do 14 dana.

Kako djeluje Tygacil?

Djelatna tvar lijeka Tygacil, tigeciklin, ubraja se u skupinu antibiotika naziva „glicilciklini“. Djeluje inhibirajući ribosome bakterija, dijelove stanica u kojima se stvaraju novi proteini. Ako je inhibirana proizvodnja novih proteina, bakterije se ne mogu množiti i naposljetku umiru. Popis bakterija protiv kojih Tygacil djeluje dostupan je u sažetku opisa svojstava lijeka (također dio EPAR-a).

Kako je Tygacil ispitivan?

Tygacil je uspoređen s drugim antibioticima u četiri glavna ispitivanja. U dva ispitivanja Tygacil je uspoređen s kombinacijom vankomicina i aztreonama u 1 129 bolesnika s kompliciranim kožnim infekcijama i infekcijama mekog tkiva (isključujući čireve na inficiranim stopalima dijabetičara). U druga dva ispitivanja Tygacil je uspoređen s imipenemom/cilastatinom (kombinacijom dva lijeka koja se koriste zajedno kao antibiotik) u 1 568 bolesnika s kompliciranim infekcijama u abdomenu. Dodatna ispitivanja usporedila su Tygacil s antibiotikom ertapenemom u 813 bolesnika s dijabetesom s umjerenim do ozbiljnim infekcijama stopala.

U svim ispitivanjima glavna mjera djelotvornosti bio je broj bolesnika čije su infekcije izliječene.

Koje su koristi lijeka Tygacil utvrđene u ispitivanjima?

U četiri glavna ispitivanja Tygacil je bio jednako djelotvoran kao i usporedni antibiotici. U ispitivanjima kožnih infekcija i infekcija mekanog tkiva, izliječeno je otprilike 86 % bolesnika koji su primali lijek Tygacil, u usporedbi s 89 % onih koji su primili vankomicin i aztreonam. U ispitivanjima abdominalnih infekcija, izliječeno je otprilike 86 % bolesnika koji su primili ili lijek Tygacil ili imipenem/cilastatin.

U ispitivanju kojim su istražene infekcije stopala povezane s dijabetesom, Tygacil je bio manje djelotvoran od ertapenema: 78 % bolesnika koji su primili lijek Tygacil bilo je izliječeno, u usporedbi s 83 % onih koji su primali ertapenem.

Iako ima malo podataka za djecu, ispitivanja ukazuju na to da lijek Tygacil može biti alternativna terapija za komplicirane kožne infekcije i infekcije mekog tkiva ili abdominalne infekcije bakterijama otpornim na druge antibiotike.

Koji su rizici povezani s lijekom Tygacil?

Najčešće su nuspojave povezane s lijekom Tygacil blaga do umjerena mučnina (osjećaj slabosti) i povraćanje, uočeno u 20 % odnosno 14 % bolesnika. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Tygacil potražite u uputi o lijeku.

Tygacil se ne smije primjenjivati u osoba koje su preosjetljive (alergične) na tigeciklin ili na bilo koju drugu pomoćnu tvar. Bolesnici koji su alergični na tetraciklin mogu biti također alergični na Tygacil.

Zašto je Tygacil odobren?

CHMP je odlučio da koristi lijeka Tygacil nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Tygacil?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Tygacil. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Tygacil nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Ostale informacije o lijeku Tygacil:

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Tygacil na snazi u Europskoj uniji od 24. travnja 2006.

Cjeloviti EPAR za lijek Tygacil nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports) Više informacija o terapiji lijekom Tygacil pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 05. 2015.