



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

# Tygacil

## tigeciklin

Ez a dokumentum a Tygacil-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Tygacil alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

### Milyen típusú gyógyszer a Tygacil?

A Tygacil oldatos infúzió készítésére alkalmas por. Hatóanyagként tigeciklint tartalmaz.

### Milyen betegségek esetén alkalmazható a Tygacil?

A Tygacil-t a bőr és a lágy részek (bőr alatti szövetek) komplikált fertőzéseinek kezelésére alkalmazzák felnőtteknél és 8 évesnél idősebb gyermekeknél, diabéteszes lábfertőzések kezelésére azonban nem alkalmazható. Komplikált hasi fertőzések kezelésére is alkalmazzák. A „komplikált” azt jelenti, hogy a fertőzést nehéz kezelni. A Tygacil csak akkor alkalmazható, ha más antibiotikum nem megfelelő. A Tygacil alkalmazása előtt az orvosnak figyelembe kell vennie az antibiotikumok megfelelő alkalmazására vonatkozó hivatalos útmutatást.

A gyógyszer csak receptre kapható.

### Hogyan kell alkalmazni a Tygacil-t?

Felnőtteknél a Tygacil ajánlott kezdő adagja 100 mg, amelyet 12 óránként 50 mg-os adagok követnek 5–14 napon keresztül. Minden infúciónak 30–60 percig kell tartania. A kezelés hossza a fertőzés helyétől, annak súlyosságától, illetve a beteg kezelésre adott reakciójától függ. Súlyos májbetegségben szenvedő betegeknél az adagok kisebbek.

Nyolc év feletti gyermekek esetében a kezelésre csak a fertőző betegségek kezelésében megfelelő tapasztalattal rendelkező orvossal való konzultációt követően kerül sor; a gyógyszert 60 perces infúzióban kell beadni. 8–12 éves gyermekeknek testsúly-kilogrammonként 1,2 mg-os adagot



tartalmazó infúziót kell adni tizenkét óránként, azonban az adag nem haladhatja meg 12 óránként az 50 mg-ot. A kezelés időtartama 5–14 nap. 12–18 éves gyermekeknél 12 óránként 50 mg-os adagot kell adni 5–14 napon keresztül.

## **Hogyan fejti ki hatását a Tygacil?**

A Tygacil hatóanyaga, a tigecliklin, a „glicilciklineknek” nevezett antibiotikumok csoportjába tartozik. A gyógyszer a baktériumok riboszómáinak gátlása révén fejti ki hatását; ezek a sejtek azon részei, amelyekben új fehérjék termelődnek. Az új fehérjék termelődésének megakadályozásával a baktériumok nem tudnak szaporodni, és végül elpusztulnak. Azoknak a baktériumoknak a felsorolása, amelyek ellen a Tygacil hatásos, a (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban található.

## **Milyen módszerekkel vizsgálták a Tygacil-t?**

A Tygacil-t négy fő vizsgálatban más antibiotikumokkal hasonlították össze. A vizsgálatok közül kettőben a Tygacil-t a vankomicin és az aztreonám kombinációjával hasonlították össze 1129 olyan beteg részvételével, akik komplikált bőr- és légútrészfertőzésben (a fertőzött diabéteszes lábfejek kivételével) szenvedtek. A másik két vizsgálatban a Tygacil-t imipenemmel/cilasztatinnal (két gyógyszer kombinációja, amelyeket együtt antibiotikumként alkalmaznak) hasonlították össze 1568, komplikált hasi fertőzésben szenvedő beteg bevonásával. Egy további vizsgálatban a Tygacil-t az ertapenem nevű antibiotikummal hasonlították össze 813 olyan diabéteszes beteg esetében, akik közepesen súlyos vagy súlyos lábfertőzésben szenvedtek.

Valamennyi vizsgálatban a fő hatékonysági mutató azon betegek száma volt, akiknek a fertőzése meggyógyult.

## **Milyen előnyei voltak a Tygacil alkalmazásának a vizsgálatok során?**

A négy fő vizsgálatban a Tygacil ugyanolyan hatásosnak bizonyult, mint az összehasonlításához alkalmazott antibiotikumok. A bőr- és légútrészfertőzésekre vonatkozó vizsgálatokban a Tygacil-t kapó betegek mintegy 86%-a gyógyult meg, szemben a vankomicin és az aztreonám kombinációját kapók mintegy 89%-ával. A hasi fertőzésre irányuló vizsgálatokban a Tygacil-t, illetve az imipenem/cilasztatinnal kombinációt kapó betegek körülbelül 86%-a gyógyult meg.

A diabéteszes lábfertőzésekre vonatkozó vizsgálatban a Tygacil kevésbé volt hatásos, mint az ertapenem: a Tygacil-t kapó betegek 78%-a gyógyult meg, szemben az ertapenemet kapók 83%-ával.

Bár gyermekekre vonatkozóan kevés adat áll rendelkezésre, a vizsgálatok arra utalnak, hogy a Tygacil kezelési alternatívát nyújthat a komplikált bőr- és légútrészfertőzések, illetve hasi fertőzések esetén, amennyiben a baktériumok rezisztensek az egyéb antibiotikumokkal szemben.

## **Milyen kockázatokkal jár a Tygacil alkalmazása?**

A Tygacil leggyakoribb mellékhatásai az enyhe, illetve közepesen súlyos hányinger és hányás, amelyet a betegek 20, illetve 14%-ánál figyeltek meg. A Tygacil alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegájékoztatóban található.

A Tygacil nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) a tigecliklinnel vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. A tetraciklin típusú antibiotikumokra allergiás betegek a Tygacil-ra is allergiások lehetnek.

## **Miért engedélyezték a Tygacil forgalomba hozatalát?**

A CHMP megállapította, hogy a Tygacil alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Tygacil biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Tygacil lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Tygacil-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

## **A Tygacil-lal kapcsolatos egyéb információ**

2006. április 24-én az Európai Bizottság a Tygacil-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Tygacil-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Amennyiben a Tygacil-lal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 05-2015.