



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamai visuomenei

Tygacil

tigeciklinas

Šis dokumentas yra Tygacil Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Tygacil rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Tygacil?

Tygacil yra milteliai, iš kurių ruošiamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas. Vaisto sudėtyje yra veikliosios medžiagos tigeciklino.

Kam vartojamas Tygacil?

Tygacil skiriamas diabetu sergantiems suaugusiesiems ir vyresniems nei 8 metų vaikams komplikuotoms odos ir minkštųjų audinių (poodinių audinių), bet ne pėdų, infekcijoms gydyti. Vaistas taip pat skiriamas komplikuotoms pilvo infekcijoms gydyti. „Komplikuotos“ – tai tokios infekcijos, kurias sunku išgydyti. Tygacil skiriamas tik tuomet, kai kiti antibiotikai netinka. Prieš skirdami Tygacil, gydytojai turi susipažinti su oficialiomis rekomendacijomis, kaip tinkamai vartoti antibiotikus.

Šio vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Tygacil?

Rekomenduojama pradinė Tygacil dozė suaugusiesiems – 100 mg, po to – 50 mg kas 12 valandų 5–14 dienų. Kiekviena infuzija turi trukti nuo 30 iki 60 minučių. Gydomo trukmė priklauso nuo infekcijos vietos, sunkumo ir paciento organizmo reakcijos į gydymą. Pacientams, turintiems sunkių kepenų veiklos sutrikimų, skiriamos mažesnės dozės.

Vyresniems kaip 8 metų vaikams gydymas skiriamas tik pasikonsultavus su atitinkamos infekcinių ligų gydymo patirties turinčiu gydytoju. Skiriama 60 minučių trukmės infuzija. 8–12 metų vaikams skiriama kas dvylika valandų į veną leidžiama 1,2 mg/kg kūno svorio vaisto dozė. Didžiausia galima dozė – kas



dvylika valandų leidžiama 50 mg dozė. Gydytas tęsiamas 5–14 dienų. 12–18 metų vaikai gydomi 5–14 dienų jiems kas 12 valandų leidžiant 50 mg dozę.

Kaip veikia Tygacil?

Tygacil veikioji medžiaga tigeciklinas priklauso glicilciklinų antibiotikų grupei. Tigeciklinas slopina bakterijų ribosomų (naujus baltymus gaminančių bakterijos ląstelės dalių) veiklą. Sustabdžius naujų baltymų gamybą bakterijos negali daugintis ir žūva. Išsamų bakterijų, kurias veikia Tygacil, sąrašą, galima rasti preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).

Kaip buvo tiriamas Tygacil?

Tygacil buvo lyginamas su kitais antibiotikais keturiuose pagrindiniuose tyrimuose. Dviejuose iš šių tyrimų buvo lyginamas Tygacil ir kartu skiriamų vankomicino ir aztreonamo poveikis 1 129 pacientams, kuriems nustatytos komplikotos odos ir minkštųjų audinių infekcijos (neskaitant užkrėstų diabetinių kojų opų). Kituose dviejuose tyrimuose buvo lyginamas Tygacil ir imipenemo (cilastatino) (kaip antibiotikas skiriamas dviejų vaistų derinys) poveikis 1 568 pacientams, kuriems pasireiškė komplikotos pilvo infekcijos. Papildomame tyrime buvo lyginamas Tygacil ir antibiotiko ertapenemo poveikis 813 diabetu sergančių pacientų, kuriems nustatytos vidutinio sunkumo arba sunkios pėdų infekcijos.

Visuose tyrimuose pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo nuo infekcijos išgydytų pacientų skaičius.

Kokia Tygacil nauda nustatyta tyrimuose?

Keturiuose pagrindiniuose tyrimuose Tygacil buvo toks pat veiksmingas kaip ir lyginamieji antibiotikai. Odos ir minkštųjų audinių infekcijomis sergančių pacientų tyrime pavyko išgydyti maždaug 86 proc. Tygacil vartojusių pacientų ir 89 proc. vankomiciną ir aztreonamą vartojusių pacientų. Pilvo infekcija užsikrėtusių pacientų tyrime išgydyti 86 proc. Tygacil arba imipenemą (cilastatiną) vartojusių pacientų.

Tiriamant diabetinės pėdos infekcija sergančius pacientus Tygacil buvo ne toks veiksmingas kaip ertapenemas: išgydyta 76 proc. Tygacil ir 83 proc. ertapenemą vartojusių pacientų.

Nors duomenų apie vaisto poveikį vaikams nėra daug, tyrimų rezultatai rodo, kad Tygacil gali būti gydymo alternatyva komplikuotoms odos ir minkštųjų audinių ar pilvo infekcijoms gydyti, kai bakterijos atsparios kitiems antibiotikams.

Kokia rizika siejama su Tygacil vartojimu?

Dažniausiai Tygacil šalutiniai reiškiniai yra lengvas ar vidutinio stiprumo pykinimas (nustatytas 20 proc. pacientų) ir vėmimas (nustatytas 14 proc. pacientų). Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Tygacil, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Tygacil negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) tigeciklinui ar bet kuriai pagalbinei vaisto medžiagai. Tetraciklino antibiotikams alergiški pacientai gali būti jautrūs ir Tygacil.

Kodėl Tygacil buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Tygacil teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti vaisto rinkodaros leidimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Tygacil vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Tygacil vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Tygacil preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Tygacil:

Europos Komisija 2006 m. balandžio 24 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Tygacil rinkodaros leidimą.

Išsamų Tygacil EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Daugiau informacijos apie gydymą Tygacil rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015-05.