



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

# Tygacil

## tigeciklīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Tygacil*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Tygacil* lietošanu.

### **Kas ir *Tygacil*?**

*Tygacil* ir pulveris, no kura gatavo infūziju (ievadišanai vēnā pa pilienam) šķīdumu. Šīs zāles satur aktīvo vielu tigeciklīnu.

### **Kāpēc lieto *Tygacil*?**

*Tygacil* tiek lietotas, lai ārstētu komplikētas ādas un mīksto audu (zemādas audu) infekcijas pieaugušajiem un bērniem, kuri vecāki par astoņiem gadiem, bet ne pēdu infekcijas cilvēkiem ar diabētu. Tās lieto arī sarežģītu vēdera dobuma infekciju ārstēšanai. "Sarežģītas" nozīmē, ka infekciju ir grūti ārstēt. *Tygacil* lieto tikai tādos gadījumos, kad citas antibiotikas nav piemērotas. Pirms *Tygacil* lietošanas ārstiem ir jāiepazīstas ar apstiprinātām norādēm par atbilstošu antibiotiku lietošanu.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

### **Kā lieto *Tygacil*?**

Pieaugušajiem ieteicamā *Tygacil* sākumdeva ir 100 mg, pēc tam 50 mg ik pēc 12 stundām no piecām līdz 14 dienām. Katras infūzijas ilgumam jābūt no 30 līdz 60 minūtēm. Ārstēšanas ilgums ir atkarīgs no infekcijas vietas, smaguma un pacienta reakcijas uz ārstēšanu. Pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem devas ir mazākas.

Bērniem, kuri vecāki par astoņiem gadiem, ārstēšanu nozīmē tikai pēc konsultēšanās ar ārstu, kuram ir attiecīga pieredze infekciju slimību ārstēšanā, un tā ir jāveic ka infūzija 60 minūšu laikā. Bērniem vecumā no astoņiem līdz 12 gadiem ik pēc 12 stundām infūzijas veidā vēnā ievada 1,2 mg devu uz kilogramu ķermeņa svara līdz maksimālai devai 50 mg ik pēc 12 stundām. Ārstēšana ilgst piecas līdz



14 dienas. Bērniem vecumā no 12 līdz 18 gadiem 50 mg devu ievada ik pēc 12 stundām piecu līdz 14 dienu laikā.

## **Kā *Tygacil* darbojas?**

*Tygacil* aktīvā viela tigeciklīns pieder antibiotiku grupai, ko sauc par "glicilciklīniem". Tā darbojas, bloķējot baktērijas ribosomas — šūnas daļas, kurās tiek ražotas jaunas olbaltumvielas. Bloķējot jaunu olbaltumvielu ražošanu, tiek pārtraukta baktēriju vairošanās, un tās iet bojā. To baktēriju saraksts, pret kurām *Tygacil* ir aktīvas, atrodams zāļu aprakstā (kas arī ir *EPAR* daļa).

## **Kā noritēja *Tygacil* izpēte?**

*Tygacil* tika salīdzinātas ar citām antibiotikām četros pamatpētījumos. Divos no šiem pētījumiem *Tygacil* tika salīdzinātas ar vankomicīna un aztreonāma kombināciju 1129 pacientiem ar sarežģītām ādas un mīksto audu infekcijām (neiekļaujot pacientus ar diabēta izraisītām inficētām pēdu čūlām). Abos pārējos pētījumos *Tygacil* tika salīdzinātas ar imipenemu/cilastatīnu (divu zāļu kombināciju, ko lieto kā antibiotikas) 1568 pacientiem ar sarežģītām vēdera dobuma infekcijām. Papildpētījumā *Tygacil* tika salīdzinātas ar antibiotiku ertapenēmu 813 diabēta pacientiem ar vidēji līdz smagi izteiktām pēdu infekcijām.

Visos šajos pētījumos galvenais efektivitātes rādītājs bija no infekcijas izārstēto pacientu skaits.

## **Kādas bija *Tygacil* priekšrocības šajos pētījumos?**

Četros pamatpētījumos *Tygacil* bija tikpat efektīvas kā salīdzinājuma antibiotikas. Ādas un mīksto audu infekciju ārstēšanas pētījumos bija izārstēti aptuveni 86 % pacientu, kuri lietoja *Tygacil*, salīdzinājumā ar 89 % pacientu, kuri saņēma vankomicīnu un aztreonāmu. Vēdera dobuma infekcijas ārstēšanas pētījumos bija izārstēti aptuveni 86 % pacientu, kuri saņēma vai nu *Tygacil*, vai imipenemu/cilastatīnu.

Pētījumā ar pacientiem, kuriem bija diabēta izraisītas pēdu infekcijas, *Tygacil* bija mazāk efektīvas nekā ertapenēms — tika izārstēti 78 % pacientu, kuri saņēma *Tygacil*, salīdzinot ar 83 % pacientu, kuri saņēma ertapenēmu.

Lai gan ir tikai neliels daudzums datu attiecībā uz bērniem, pētījumi ļauj secināt, ka *Tygacil* var būt ārstēšanas alternatīva komplikētām ādas un mīksto audu vai sarežģītu vēdera dobuma infekcijām, kuru baktērijas ir rezistentas pret citām antibiotikām.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Tygacil*?**

Visbiežāk novērotās *Tygacil* blakusparādības bija vāji līdz mēreni izteikta slikta dūša un vemšana, ko novēroja attiecīgi 20 % un 14 % pacientu. Pilns *Tygacil* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

*Tygacil* nedrīkst lietot cilvēkiem ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret tigeciklīnu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. Pacienti, kuriem ir alerģija pret tetraciklīna antibiotikām, var būt alerģiski arī pret *Tygacil*.

## **Kāpēc *Tygacil* tika apstiprinātas?**

*CHMP* nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Tygacil*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt *Tygacil* reģistrācijas apliecību.

## **Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Tygacil* lietošanu?**

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Tygacil* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Tygacil* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

### **Cita informācija par *Tygacil***

Eiropas Komisija 2006. gada 24. aprīlī izsniedza *Tygacil* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Tygacil* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Sīkākas ziņas par ārstēšanu ar *Tygacil* pieejamas zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu).

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 05.2015.