



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Tygacil

## tigeċiklina

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Tygacil. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Tygacil.

### X'inhu Tygacil?

Tygacil huwa trab li jingħamel f'soluzzjoni għall-infużjoni (drip fil-vina). Fih is-sustanza attiva tigeċiklina.

### Għal xiex jintuża Tygacil?

Tygacil jintuża għall-kura ta' adulti u tfal ikbar minn tmien snin b'infekzjonijiet ikkumplikati tal-ġilda u t-tessut artab (it-tessut taħt il-ġilda), iżda mhux infekzjonijiet fis-saqajn f'persuni dijabetiċi). Jintuża wkoll għall-kura ta' infekzjonijiet ikkumplikati fiż-żaqq. 'Ikkumplikati' tfisser li l-infekzjoni jkun diffiċli tiġi kkurata. Tygacil għandu jintuża biss meta ma jkunx xieraq it-teħid ta' antibijotiċi oħrajn. Qabel jintuża Tygacil, it-tobba għandhom jikkonsultaw il-gwida uffiċjali dwar l-użu xieraq tal-antibijotiċi.

Il-mediċina tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

### Kif jintuża Tygacil?

Fl-adulti d-doża rakkomandata ta' Tygacil hija doża inizjali ta' 100 mg, segwita b'50 mg kull 12-il siegħa tul minn ħamest ijiem sa 14-il jum. Kull infużjoni għandha ddum bejn 30 u 60 minuta. It-tul tal-kura jiddependi minn fejn tkun qiegħda l-infekzjoni, minn kemm tkun serja, u mir-rispons għall-kura tal-pazjent. Jingħataw doži iżjed baxxi lil pazjenti li jkollhom problemi serji fil-fwied.

Fit-tfal minn tmien snin 'il fuq, il-kura tingħata biss wara konsultazzjoni ma' tabib b'esperjenza xierqa fl-amministrazzjoni ta' mard infettiv, u għandha tingħata bħala infużjoni f'perjodu ta' 60 minuta. Fit-tfal ta' bejn it-8 u t-12-il sena, doża ta' 1.2 mg għal kull kilogram tal-piż korporju tingħata permezz ta'



infużjoni fil-vina kull tnax-il siegħa, sa doża massima ta' 50 mg kull 12-il siegħa. Il-kura ddum minn 5 sa 14-il jum. Fit-tfal ta' bejn 12 u 18-il sena doża ta' 50 mg tingħata kull 12-il siegħa għal perjodu ta' bejn 5 u 14-il jum.

## **Kif jaħdem Tygacil?**

Is-sustanza attiva f'Tygacil, it-tigeċiklina, tagħmel parti minn grupp ta' antibijotiċi msejjaħ 'glicilciklini'. It-tigeċiklina taħdem billi timblokka r-ribosomi tal-batterji, voldieri l-partijiet taċ-ċelloli fejn jiġu prodotti proteini ġodda. Bl-imblukkar tal-produzzjoni ta' proteini ġodda, il-batterji ma jkunux jistgħu jimmultiplikaw u maż-żmien imutu. Il-lista ta' batterji li kontribom Tygacil huwa attiv tinstab fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (parti wkoll mill-EPAR).

## **Kif ġie studjat Tygacil?**

Tygacil tqabbel ma' antibijotiċi oħrajn f'erba' studji prinċipali. Fi tnejn minn dawn l-istudji, Tygacil tqabbel mat-taħlita tal-vankomicina u l-ażtreonam f'1,129 pazjent b'infjezzjonijiet ikkumplikati fil-ġilda u fit-tessut artab (li ma jinkludux ulċeri dijabetiċi tas-saqajn infettati). Fiż-żewġ studji l-oħrajn, Tygacil tqabbel mal-imipenem/iċ-ċilastatina (taħlita ta' żewġ mediċini użati flimikien bħala antibijotiku) f'1,568 pazjent b'infjezzjonijiet ikkumplikati fiż-żaqq. Studju addizzjonali qabbel Tygacil mal-antibijotiku ertapenem fi 813-il pazjent dijabetiku b'infjezzjonijiet fis-saqajn minn moderati sa serji.

Fl-istudji kollha, il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien l-għadd ta' pazjenti li fiqitilhom l-infjezzjoni.

## **X'benefiċċju wera Tygacil matul l-istudji?**

Fl-erba' studji prinċipali, Tygacil kien effikaċi daqs l-antibijotiċi kumparattivi. Fl-istudji fuq l-infjezzjonijiet fil-ġilda u fit-tessut artab, madwar 86% tal-pazjenti li ngħataw Tygacil fiequ, apparagun ma' madwar 89% ta' dawk li ngħataw il-vankomicina u l-ażtreonam. Fl-istudji fuq l-infjezzjoni fiż-żaqq, madwar 86% tal-pazjenti li ngħataw Tygacil jew l-imipenem/iċ-ċilastatina fiequ.

Fl-istudju dwar l-infjezzjonijiet dijabetiċi fis-saqajn, Tygacil kien anqas effikaċi mill-ertapenem: 78% tal-pazjenti li ngħataw Tygacil fiequ, apparagun ma' 83% ta' dawk li ngħataw l-ertapenem.

Minkejja li hemm ftit data fit-tfal, l-istudji wrew li Tygacil jista' jkun kura alternattiva għal ġilda ikkumplikata u t-tessut artab jew infjezzjonijiet addominali, b'batterja rezistenti għal antibijotiċi oħra.

## **X'inhum r-riskju assoċjat ma' Tygacil?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Tygacil huma nawżja minn ħafifa għal moderata u remettar. Dawn deheru f'20% u f'14% tal-pazjenti rispettivament. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Tygacil, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Tygacil m'għandux jintuża f'persuni li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergiċi) għat-tigeċiklina jew għal xi ingredjenti oħra tiegħu. Il-pazjenti allergiċi għall-antibijotiċi tetraciklini jistgħu jkunu wkoll allergiċi għal Tygacil.

## **Għaliex ġie approvat Tygacil?**

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Tygacil huma akbar mir-riskji tiegħu u għaldaqstant irrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

## **X'miżuri qed jittieħdu biex ikun żgurat l-użu sikur u effettiv ta' Tygacil?**

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jassigura li Tygacil jintuża b'mod sigur u effikaċi kemm jista' jkun. Abbażi ta' dan il-pjan, informazzjoni dwar is-sigurtà giet inkluża fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif għal Tygacil, fosthom il-prekawzjonijiet xierqa li jridu jiġu segwiti mill-professjonisti tas-saħħa u l-pazjenti.

### **Tagħrif ieħor dwar Tygacil:**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Tygacil fl-24 ta' April 2006.

L-EPAR sħiħ għal Tygacil jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Tygacil, aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi 05-2015.