



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

# Tygacil

## tigecycline

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Tygacil. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Tygacil vast te stellen.

### Wat is Tygacil?

Tygacil is een poeder waarmee een oplossing voor infusie (indruppeling in een ader) wordt gemaakt. Het bevat de werkzame stof tigecycline.

### Wanneer wordt Tygacil voorgeschreven?

Tygacil wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en kinderen ouder dan acht jaar met gecompliceerde infecties van de huid en de weke delen (het weefsel onder de huid), behalve voor voetinfecties bij mensen met diabetes. Het middel kan ook worden voorgeschreven voor de behandeling van gecompliceerde infecties in de buik. 'Gecompliceerd' wil zeggen dat de infectie moeilijk te behandelen is. Tygacil mag alleen gebruikt worden wanneer andere antibiotica niet geschikt zijn. Voordat overgegaan wordt op Tygacil moeten artsen hun officiële richtsnoeren over het correcte gebruik van antibiotica raadplegen.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

### Hoe wordt Tygacil gebruikt?

Bij volwassenen is de aanbevolen dosis Tygacil een aanvangsdosis van 100 mg, gevolgd door 50 mg elke 12 uur gedurende 5 tot 14 dagen. Elke infusie dient 30 tot 60 minuten in beslag te nemen. De duur van de behandeling hangt af van de plaats en de ernst van de infectie en van de respons van de patiënt op de behandeling. Bij patiënten met ernstige leverproblemen worden lagere doses gebruikt.



Bij kinderen boven acht jaar wordt de behandeling alleen gegeven na raadpleging van een arts met voldoende ervaring in de behandeling van infectieziekten. De behandeling dient te bestaan uit een infusie gedurende 60 minuten. Bij kinderen tot 12 jaar bedraagt de dosering 1,2 mg per kilogram lichaamsgewicht door middel van een infusie in een ader elke 12 uur; de maximale dosering is 50 mg per twaalf uur. Bij kinderen van 12 tot 18 jaar wordt een dosis van 50 mg per 12 uur gedurende een periode van vijf tot veertien dagen gegeven.

## **Hoe werkt Tygacil?**

De werkzame stof in Tygacil, tigecycline, behoort tot een groep van antibiotica die 'glycylcyclines' worden genoemd. De werking ervan berust op blokkering van de ribosomen van bacteriën; ribosomen zijn de onderdelen van de cel waar nieuwe eiwitten worden aangemaakt. Als er geen eiwitten kunnen worden aangemaakt, kunnen de bacteriën zich niet vermenigvuldigen en gaan ze uiteindelijk dood. Het overzicht van de bacteriën waartegen Tygacil werkzaam is, staat vermeld in de samenvatting van de productkenmerken, die eveneens in het EPAR is opgenomen.

## **Hoe is Tygacil onderzocht?**

Tygacil werd in vier hoofdstudies vergeleken met andere antibiotica. In twee van deze studies werd Tygacil vergeleken met een combinatie van vancomycine en aztreonam bij 1 129 patiënten met gecompliceerde huid- en wekedeleninfecties (uitgezonderd geïnfecteerde voetzweren als gevolg van diabetes). In de twee andere studies werd Tygacil vergeleken met imipenem/cilastatine (een combinatie van twee middelen die samen als antibioticum worden gebruikt) bij 1 568 patiënten met gecompliceerde infecties in de buik. In een aanvullende studie werd Tygacil vergeleken met het antibioticum ertapenem bij 813 diabetici met matige tot ernstige voetinfecties.

In alle studies was de belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid het aantal patiënten bij wie de infectie genas.

## **Welke voordelen bleek Tygacil tijdens de studies te hebben?**

In de vier hoofdstudies was Tygacil even werkzaam als de antibiotica waarmee het werd vergeleken. In de studies met huid- en wekedeleninfecties genas ongeveer 86% van de patiënten die Tygacil kregen, tegenover ongeveer 89% van degenen die vancomycine en aztreonam kregen. In de studies met buikinfecties genas ongeveer 86% van de patiënten, ongeacht of ze Tygacil dan wel imipenem/cilastatine kregen.

In de studie met voetinfecties als gevolg van diabetes werkte Tygacil minder goed dan ertapenem: van de patiënten die Tygacil kregen genas 78%, tegenover 83% van degenen die ertapenem kregen.

Hoewel er weinig gegevens over de behandeling bij kinderen voorhanden zijn, lijken studies uit te wijzen dat Tygacil een behandelingsalternatief kan zijn voor gecompliceerde huid- en wekedeleninfecties en infecties in de buik door bacteriën die resistent zijn tegen andere antibiotica.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Tygacil in?**

De meest voorkomende bijwerkingen van Tygacil zijn lichte tot matige misselijkheid en braken, waargenomen bij respectievelijk 20% en 14% van de patiënten. Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Tygacil.

Tygacil mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor tigecycline of voor enig ander bestanddeel van het middel. Patiënten die allergisch zijn voor tetracyclineantibiotica, kunnen ook allergisch zijn voor Tygacil.

### **Waarom is Tygacil goedgekeurd?**

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Tygacil groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

### **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Tygacil te waarborgen?**

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Tygacil te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Tygacil veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

### **Overige informatie over Tygacil**

De Europese Commissie heeft op 24 april 2006 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Tygacil verleend.

Zie voor het volledige EPAR voor Tygacil de website van het Agentschap onder [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Tygacil.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 05-2015.