



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Tygacil

tygecyklina

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Tygacil. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Tygacil do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Tygacil?

Tygacil ma postać proszku, z którego sporządza się roztwór do infuzji (wlewu dożylnego). Lek zawiera substancję czynną tygecyklinę.

W jakim celu stosuje się produkt Tygacil?

Lek Tygacil stosuje się w leczeniu osób dorosłych i dzieci od 8. roku życia z powikłanymi zakażeniami skóry i tkanki miękkiej (tkanki podskórnej), ale nie zakażeń stóp u osób z cukrzycą. Lek stosuje się również w leczeniu powikłanych zakażeń w obrębie jamy brzusznej. Określenie „powikłane” oznacza, że zakażenie jest trudne w leczeniu. Lek Tygacil należy stosować wyłącznie wtedy, gdy nie można stosować innych antybiotyków. Przed użyciem leku Tygacil lekarze powinni rozważyć oficjalne wskazówki dotyczące odpowiedniego stosowania antybiotyków.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować produkt Tygacil?

U osób dorosłych zalecana dawka leku Tygacil to dawka początkowa w wynosi 100 mg, a następnie należy podawać 50 mg co 12 godzin przez 5 do 14 dni. Każda infuzja powinna trwać od 30 do 60 minut. Czas trwania leczenia zależy od miejsca zakażenia, jego nasilenia i reakcji pacjenta na leczenie. U pacjentów z poważnymi zaburzeniami czynności wątroby stosuje się mniejsze dawki.



U dzieci od 8. roku życia lek podaje się jedynie po konsultacji z lekarzem z odpowiednim doświadczeniem w prowadzeniu chorób zakaźnych; lek należy podawać w postaci wlewu przez 60 min. U dzieci w wieku od 8 do 12 lat podaje się dawkę 1,2 mg na kg masy ciała w infuzji co dwanaście godzin, do maksymalnej dawki 50 mg co 12 godzin. Leczenie trwa od 5 do 14 dni. U dzieci w wieku od 12 do 18 lat podaje się dawkę 50 mg co 12 godzin przez 5 do 14 dni.

Jak działa produkt Tygacil?

Substancja czynna leku Tygacil, tygocyklina, należy do grupy antybiotyków zwanych glicylocyklinami. Tygocyklina działa poprzez blokowanie rybosomów bakterii, czyli części komórki, w których wytwarzane są nowe białka. Zablokowanie wytwarzania nowych białek powoduje zatrzymanie rozmnażania bakterii i ich śmierć. Wykaz bakterii, przeciwko którym lek Tygacil wykazuje aktywność, znajduje się w charakterystyce produktu leczniczego (także część EPAR).

Jak badano produkt Tygacil?

Lek Tygacil porównywano z innymi antybiotykami w czterech badaniach głównych. W dwóch z nich lek Tygacil porównywano ze skojarzeniem wankomycyny i aztreonamu u 1129 pacjentów z powikłanymi zakażeniami skóry i tkanek miękkich (z wyłączeniem zakażeń wrzodów w przypadku stopy cukrzycowej). W dwóch pozostałych badaniach produkt Tygacil porównywano z imipenem/cylastatyną (skojarzenie dwóch leków stosowanych razem jako antybiotyk) u 1568 pacjentów z powikłanymi zakażeniami w obrębie jamy brzusznej. W dodatkowym badaniu lek Tygacil porównywano z antybiotykiem o nazwie ertapenem u 813 pacjentów chorych na cukrzycę z zakażeniami stopy o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego.

We wszystkich badaniach głównym kryterium oceny skuteczności była liczba pacjentów z wyleczonym zakażeniem.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Tygacil zaobserwowano w badaniach?

We wszystkich czterech badaniach lek Tygacil był tak samo skuteczny jak antybiotyki, z którymi go porównywano. W badaniach oceniających zakażenia skóry i tkanki miękkiej wyleczono około 86% pacjentów otrzymujących lek Tygacil, w porównaniu z 89% pacjentów otrzymujących wankomycynę i aztreonam. W badaniach dotyczących zakażeń w obrębie jamy brzusznej, wyleczono około 86% pacjentów otrzymujących Tygacil lub imipenem/cylastatynę.

W badaniu dotyczącym zakażeń stopy cukrzycowej, Tygacil był mniej skuteczny niż ertapenem: wyleczono 78% pacjentów otrzymujących lek Tygacil, w porównaniu z 83% pacjentów otrzymujących ertapenem.

Choć nie ma wielu danych dotyczących dzieci, z badań wynika, że lek Tygacil może być leczeniem alternatywnym dla powikłanych zakażeń skóry lub tkanek miękkich, z bakteriami opornymi na inne antybiotyki.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Tygacil?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Tygacil to nudności (uczucie mdłości) i wymioty obserwowane u odpowiednio 20% i 14% pacjentów. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Tygacil znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Tygacil nie wolno stosować u osób, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na tygecyklinę lub którykolwiek składnik leku. Pacjenci z alergią na antybiotyki tetracyklinowe mogą mieć także alergię na Tygacil.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Tygacil?

CHMP uznał, że korzyści płynące ze stosowania leku Tygacil przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Tygacil?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Tygacil opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Tygacil zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Tygacil:

W dniu 24 kwietnia 2006 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Tygacil do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Tygacil znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Tygacil należy zapoznać się z treścią ulotki dołączonej do opakowania (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 05.2015.