



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Tygacil

tigeciclina

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Tygacil. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Tygacil.

O que é o Tygacil?

O Tygacil é um pó a ser reconstituído numa solução para perfusão (introdução gota a gota numa veia). Contém a substância ativa tigeciclina.

Para que é utilizado Tygacil?

O Tygacil é utilizado no tratamento de adultos e de crianças com mais de oito anos de idade com infeções complicadas da pele e dos tecidos moles (tecidos subcutâneos), excluindo as infeções do pé diabético. É também utilizado no tratamento de infeções complicadas no abdómen. «Complicada» significa que a infeção é difícil de tratar. O Tygacil só deve ser utilizado quando outros antibióticos não são adequados. Antes de utilizar o Tygacil, os médicos devem ter em consideração as recomendações oficiais referentes ao uso adequado dos antibióticos.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Tygacil?

A dose recomendada para adultos é uma dose inicial de 100 mg, seguida de 50 mg de doze em doze horas durante cinco a catorze dias. Cada perfusão deve ter uma duração de entre 30 e 60 minutos. A duração do tratamento deve ser determinada em função do local de infeção, da sua gravidade e da resposta do doente ao tratamento. São utilizadas doses mais reduzidas em doentes com problemas hepáticos (no fígado) graves.



Em crianças com mais de oito anos, o tratamento só deve ser prescrito após consulta de um médico com experiência adequada no tratamento de doenças infecciosas, sendo administrado por perfusões com a duração de 60 minutos. Nas crianças com idades compreendidas entre os 8 e os 12 anos, é administrada uma perfusão de doze em doze horas, começando com uma dose de 1,2 mg por quilograma de peso corporal, até uma dose máxima de 50 mg. O tratamento é administrado durante 5 a 14 dias. Nas crianças com idades compreendidas entre os 12 e os 18 anos, é utilizada uma dose de 50 mg de doze em doze horas, por um período de 5 a 14 dias.

Como funciona o Tygacil?

A substância ativa do Tygacil, a tigeciclina, pertence a um grupo de antibióticos denominados gliciliclinas. A tigeciclina atua através do bloqueio dos ribossomas das bactérias, o local nas células onde são produzidas novas proteínas. Sem poder produzir novas proteínas, as bactérias não conseguem multiplicar-se e acabam por morrer. A lista das bactérias contra as quais o Tygacil atua figura no Resumo das Características do Medicamento (também parte do EPAR).

Como foi estudado o Tygacil?

O Tygacil foi comparado com outros antibióticos em quatro estudos principais. Em dois destes estudos, o Tygacil foi comparado com a associação de vancomicina e aztreonam em 1129 doentes com infeções complicadas da pele e dos tecidos moles (não incluindo infeções ulcerosas do pé diabético). Nos outros dois estudos, o Tygacil foi comparado com imipenem/cilastatina (uma associação de dois medicamentos usados conjuntamente como um antibiótico) em 1568 doentes com infeções complicadas do abdómen. Um estudo adicional comparou o Tygacil e o antibiótico ertapenem em 813 doentes diabéticos com infeções do pé moderadas a graves.

Em todos os estudos, o principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes em que se observou a cura da infeção.

Qual o benefício estudado pelo Tygacil durante os estudos?

Nos quatro estudos principais, o Tygacil foi tão eficaz como os antibióticos de comparação. Nos estudos nas infeções da pele e dos tecidos moles, cerca de 86 % dos doentes que receberam o Tygacil ficaram curados, comparativamente a cerca de 89 % dos que receberam vancomicina e aztreonam. Nos estudos na infeção abdominal, cerca de 86% dos doentes que receberam tanto o Tygacil como o imipenem/cilastatina ficaram curados.

No estudo sobre as infeções do pé diabético, o Tygacil foi menos eficaz do que o ertapenem: 78 % dos doentes que receberam o Tygacil ficaram curados, comparativamente a 83 % dos que receberam o ertapenem.

Embora os dados disponíveis para a população pediátrica sejam reduzidos, os estudos indicam que o Tygacil pode constituir um tratamento alternativo para as infeções complicadas da pele e dos tecidos moles causadas por bactérias resistentes a outros antibióticos.

Qual é o risco associado ao Tygacil?

Os efeitos secundários mais frequentes associados Tygacil são náuseas (enjoo) e vômitos ligeiros a moderados observados, respetivamente, em 20 % e 14 % dos doentes. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Tygacil, consulte o Folheto Informativo.

O uso do Tygacil é contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) à tigeciclina ou a qualquer outro componente do medicamento. Os doentes alérgicos a antibióticos de tetraciclina poderão também ser alérgicos ao Tygacil.

Por que foi aprovado o Tygacil?

O CHMP concluiu que os benefícios do Tygacil são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Tygacil?

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Tygacil. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Tygacil, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Outras informações sobre o Tygacil

Em 24 de abril de 2006, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Tygacil.

O EPAR completo relativo ao Tygacil pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Tygacil leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 05-2015.