



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Tygacil

tigeciclină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Tygacil. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Tygacil.

Ce este Tygacil?

Tygacil este o pulbere din care se prepară o soluție perfuzabilă (picurare în venă). Conține substanța activă tigeciclină.

Pentru ce se utilizează Tygacil?

Tygacil se utilizează la adulți și copii cu vârsta mai mare de opt ani în tratamentul infecțiilor complicate ale pielii și țesuturilor moi (țesutul de sub piele), dar nu și al infecțiilor piciorului la persoanele cu diabet. De asemenea, se utilizează în tratamentul infecțiilor abdominale complicate. Prin „complicat” se înțelege că infecția este dificil de tratat. Tygacil trebuie utilizat numai atunci când nu se poate recurge la tratamente cu alte antibiotice. Înainte de a utiliza Tygacil, medicii trebuie să ia în considerare recomandările oficiale privind utilizarea corectă a antibioticelor.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Tygacil?

La adulți, doza recomandată de Tygacil este o doză inițială de 100 mg, urmată de 50 mg o dată la 12 ore timp de cinci până la 14 zile. Fiecare perfuzie trebuie să dureze între 30 și 60 de minute. Durata tratamentului depinde de localizarea infecției, de severitatea ei și de răspunsul pacientului la tratament. La pacienții cu probleme hepatice severe, dozele sunt mai mici.

La copiii cu vârsta mai mare de opt ani, tratamentul se poate iniția doar după consultarea unui medic cu experiență corespunzătoare în gestionarea bolilor infecțioase și se administrează sub formă de



perfuzie cu durata de 60 de minute. La copiii cu vârsta cuprinsă între 8 și 12 ani, se administrează o doză de 1,2 mg pe kilogram de suprafață corporală sub formă de perfuzie intravenoasă o dată la 12 ore, până la o doză maximă de 50 mg o dată la 12 ore. Tratamentul durează între 5 și 14 zile. La copiii cu vârsta cuprinsă între 12 și 18 ani, se administrează o doză de 50 mg o dată la 12 ore, timp de 5 până la 14 zile.

Cum acționează Tygacil?

Substanța activă din Tygacil, tigeciclina, face parte din clasa de antibiotice numite „glicilciline”. Aceasta acționează blocând ribozomii bacterieni, părțile din celulă unde se produc noi proteine. Prin blocarea producerii de noi proteine, bacteriile nu se pot înmulți și, în cele din urmă, mor. Lista bacteriilor împotriva cărora acționează Tygacil este disponibilă în Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Cum a fost studiat Tygacil?

Tygacil a fost comparat cu alte antibiotice în patru studii principale. În două dintre aceste studii, Tygacil a fost comparat cu vancomicina în asociere cu aztreonam la 1 129 de pacienți cu infecții complicate ale pielii și țesuturilor moi (fără a include ulcerările infectate ale piciorului diabetic). În celelalte două studii, Tygacil a fost comparat cu imipenem/cilastatină (o combinație de două medicamente luate împreună ca antibiotic) la 1 568 de pacienți cu infecții abdominale complicate. Un studiu suplimentar a comparat Tygacil cu antibioticul ertapenem la 813 pacienți diabetici cu infecții ale piciorului moderate până la severe.

În toate studiile, principalul indicator al eficacității a fost numărul de pacienți la care infecția s-a vindecat.

Ce beneficii a prezentat Tygacil pe parcursul studiilor?

În cele patru studii principale, Tygacil a fost la fel de eficace ca antibioticele cu care a fost comparat. În studiile privind infecțiile pielii și ale țesuturilor moi, aproximativ 86% din pacienții care au primit Tygacil s-au vindecat, față de aproximativ 89% din cei care au fost tratați cu vancomicină și aztreonam. În studiile privind infecțiile abdominale, aproximativ 86% din pacienții care au primit fie Tygacil, fie imipenem/cilastatină s-au vindecat.

În studiul de investigare a infecțiilor piciorului diabetic, Tygacil a fost mai puțin eficace decât ertapenem: 78% din pacienții tratați cu Tygacil s-au vindecat, față de 83% din cei tratați cu ertapenem.

Deși există puține date referitoare la copii, studiile sugerează că Tygacil poate fi un tratament alternativ pentru infecțiile complicate ale pielii și țesuturilor moi sau abdominale, cu bacterii rezistente la alte antibiotice.

Care sunt riscurile asociate cu Tygacil?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Tygacil sunt greața ușoară până la moderată și vărsăturile, observate la 20% și, respectiv, 14% din pacienți. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Tygacil, consultați prospectul.

Tygacil este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la tigeciclină sau la oricare dintre celelalte ingrediente. Pacienții alergici la antibioticele din clasa tetraciclinelor pot fi alergici la Tygacil.

De ce a fost aprobat Tygacil?

CHMP a hotărât că beneficiile Tygacil sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Tygacil?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Tygacil să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Tygacil, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Tygacil:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Tygacil, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 24 aprilie 2006.

EPAR-ul complet pentru Tygacil este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Tygacil, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 05-2015.