



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Tygacil

tigecyklin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Tygacil. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Tygacil?

Tygacil är ett pulver som bereds till en infusionsvätska, lösning (ges som dropp i en ven). Det innehåller den aktiva substansen tigecyklin.

Vad används Tygacil för?

Tygacil används för att behandla vuxna och barn som är äldre än åtta år med komplicerade hudinfektioner och mjukvävnadsinfektioner (infektioner i vävnaden under huden), men inte fotinfektioner hos personer med diabetes. Det används också för att behandla komplicerade bukinfektioner. "Komplicerade" innebär att infektionen är svårbehandlad. Tygacil ska endast ges när behandling med andra antibiotika inte är lämpligt. Förskrivande läkare bör också ta hänsyn till de officiella riktlinjerna för användning av antibiotika.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Tygacil?

För vuxna är den rekommenderade dosen Tygacil en startdos på 100 mg följt av 50 mg var tolfte timme under 5–14 dagar. Varje infusion ska pågå i 30–60 minuter. Behandlingens varaktighet beror på var infektionen är, hur allvarlig den är och hur patienten svarar på behandlingen. Dosen är lägre för patienter med allvarliga leverproblem.

För barn som är äldre än åtta år får behandling med Tygacil endast ges efter att en läkare med lämplig erfarenhet av att behandla infektionssjukdomar har rådfrågats. Behandlingen ges som en infusion

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



under 60 minuter. För barn som är 8–12 år ges en dos på 1,2 mg per kilogram kroppsvikt som en infusion i en ven var tolfte timme, upp till en maxdos på 50 mg var tolfte timme. Behandlingen pågår i 5–14 dagar. För barn som är 12–18 år ges en dos på 50 mg var tolfte timme under 5–14 dagar.

Hur verkar Tygacil?

Den aktiva substansen i Tygacil, tigeicyklin, tillhör en grupp av antibiotika som kallas glycylycykliner. Den verkar genom att blockera bakteriernas ribosomer, de delar av cellen där nya proteiner produceras. Genom att produktionen av nya proteiner blockeras kan bakterierna inte föröka sig och de dör så småningom. Förteckningen över bakterier som Tygacil verkar mot finns i produktresumén (ingår också i EPAR).

Hur har Tygacils effekt undersökts?

Tygacil har jämförts med andra antibiotika i fyra huvudstudier. I två av dessa studier jämfördes Tygacil med en kombination av vancomycin och aztreonam på 1 129 patienter med komplicerade hud- och mjukvävnadsinfektioner (ej infekterade fotsår till följd av diabetes). I de två andra studierna jämfördes Tygacil med imipenem/cilastatin (en kombination av två läkemedel som används som ett antibiotikum) på 1 568 patienter med komplicerade bukinfektioner. I ytterligare en studie jämfördes Tygacil med antibiotikumet ertapenem på 813 diabetespatienter med måttliga till svåra fotinfektioner.

I samtliga dessa studier var det huvudsakliga effektmåttet hur många patienter som botades från sin infektion.

Vilken nytta har Tygacil visat vid studierna?

I de fyra huvudstudierna var Tygacil lika effektivt som de antibiotika det jämfördes med. I studierna av hud- och mjukvävnadsinfektioner botades ungefär 86 procent av patienterna som fick Tygacil jämfört med ungefär 89 procent av dem som fick vancomycin och aztreonam. I studierna av bukinfektioner botades ungefär 86 procent av patienterna som fick antingen Tygacil eller imipenem/cilastatin.

I den studie där fotinfektioner till följd av diabetes undersöktes var Tygacil mindre effektivt än ertapenem: 78 procent av patienterna som fick Tygacil botades, jämfört med 83 procent av dem som fick ertapenem.

Även om det bara finns begränsade uppgifter om behandling av barn har studier visat att Tygacil kan vara ett behandlingsalternativ för komplicerade hud- och mjukvävnadsinfektioner och för bukinfektioner som orsakas av bakterier som är resistenta mot annan antibiotika.

Vilka är riskerna med Tygacil?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Tygacil är mildt till måttligt illamående och kräkningar, som uppträder hos 20 respektive 14 procent av patienterna. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Tygacil finns i bipacksedeln.

Tygacil får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot tigeicyklin eller något annat innehållsämne. Patienter som är allergiska mot tetracyclinantibiotika kan också vara allergiska mot Tygacil.

Varför har Tygacil godkänts?

CHMP fann att nyttan med Tygacil är större än riskerna och rekommenderade att Tygacil skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Tygacil?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Tygacil används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Tygacil. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Mer information om Tygacil

Den 24 april 2006 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Tygacil som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Mer information om behandling med Tygacil finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 05-2015.