



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Den 12. september 2013
EMA/319080/2013 Rev.1
EMA/H/A-30/1301

Spørgsmål og svar om Targocid og relaterede navne (teicoplanin, pulver eller pulver og solvens til opløsning til injektion, infusions eller oral opløsning, 100, 200 og 400 mg)

Resultatet af en procedure i henhold til artikel 30 i direktiv 2001/83/EF

Den 30. maj 2013 afsluttede Det Europæiske Lægemiddelagentur en gennemgang af Targocid. Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at der er behov for harmonisering af produktinformationen for Targocid i Den Europæiske Union (EU).

Hvad er Targocid?

Targocid er et antibiotikum, der indeholder det aktive stof teicoplanin. Det anvendes til injektion eller infusion (med drop) til behandling af alvorlige bakterielle infektioner. Det kan desuden gives gennem munden til behandling af diarré og inflammation af tarmen (colitis) forårsaget af bakterien *Clostridium difficile*.

Det aktive stof, teicoplanin, tilhører en gruppe antibiotika, der kaldes glykopeptider. Det virker ved at binde sig til bakteriernes overflade. Dette forhindrer bakterierne i at danne cellevægge, så de til sidst dør.

Targocid fås desuden i EU under andre handelsnavne: Targosid, Teicomid.

Den virksomhed, der markedsfører disse lægemidler, er Sanofi-Aventis.

Hvorfor blev Targocid vurderet igen?

Targocid blev godkendt i EU via nationale procedurer. Dette har ført til afvigelser mellem medlemsstaterne i den måde, lægemidlet kan anvendes på, således som det fremgår af forskellene i produktresuméer, etikettering og indlægssedler i de lande, hvor lægemidlet markedsføres.

Koordinationsgruppen Vedrørende Gensidig Anerkendelse og Decentraliserede Godkendelsesprocedurer - human (CMD(h)) fandt harmonisering for Targocid nødvendig.



Den 17. november 2011 indbragte Europa-Kommissionen sagen for CHMP med henblik på at harmonisere markedsføringstilladelserne for Targocid i EU.

Hvilke konklusioner drog CHMP?

På grundlag af de forelagte oplysninger og den videnskabelige drøftelse i udvalget var CHMP af den opfattelse, at produktresuméer, etikettering og indlægssedler bør harmoniseres i EU.

De harmoniserede områder omfatter følgende:

4.1 Terapeutiske indikationer

CHMP vedtog, at Targocid bør anvendes ved injektion eller infusion til behandling af følgende infektioner hos voksne og børn:

- komplicerede infektioner i hud og underliggende væv
- infektioner i knogler og led
- lungebetændelse, der er hospitals- eller samfundserhvervet (erhvervet på eller uden for hospitalet).
- komplicerede urinvejsinfektioner
- endokarditis (infektion af hjertets indervæg – oftest hjerteklapperne)
- peritonitis (inflammation af peritoneum, dvs. den membran, der beklæder bughulen indvendigt) hos patienter i "vedvarende ambulat peritonealdialyse"
- bakteræmi (bakterieinfektion i blodet) forårsaget af en af ovennævnte tilstande.

Udvalget fandt desuden, at Targocid kunne gives gennem munden til behandling af diarré og inflammation af tarmen (colitis) forårsaget af infektion med bakterien *Clostridium difficile*.

Udvalget anbefalede ikke anvendelse af Targocid til forebyggelse af infektioner.

Da Targocid kun er effektivt mod visse bakteriearter, bør det om nødvendigt anvendes i kombination med andre antibiotika og i henhold til officielle anbefalinger for anvendelse af antibiotika.

4.2 Dosering og administration

Udvalget fastlagde desuden dosisområder for voksne og børn (fra fødslen) for de forskellige infektioner. Dette omfattede start- og vedligeholdelsesdoser samt doser til patienter med nedsat nyrefunktion. For visse typer infektioner fastlagde CHMP en højere begyndelsesdosis på 12 mg/kg kropsvægt to gange dagligt (som anvendes i enkelte medlemsstater i EU). Lægemidlets koncentration i blodet bør måles for at sikre, at der er opnået et effektivt niveau.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

CHMP vedtog at harmonisere advarsler og forsigtighedsregler for lægemidlet.

Hertil hører, at Targocid kan forårsage alvorlige livstruende allergiske reaktioner (hypersensitivitetsreaktioner), som kræver øjeblikkeligt ophør af behandling og akut behandling med lægemidlet; ved allergi over for et andet antibiotikum, vancomycin, bør der udvises forsigtighed, da dette kan indebære øget risiko. Andre mulige effekter, der kan gøre det nødvendigt at stoppe eller ændre behandlingen, er infusionsrelaterede reaktioner (såkaldt "red man syndrome" alvorligt hududslæt, trombocytopeni (lavt indhold i blodet af blodplader, som er vigtige for blodets evne til at størkne), nyrebeskadigelse og påvirkning af hørelsen. Under behandlingen anbefales regelmæssig kontrol af blodet og nyrefunktionen samt overvågning af eventuel påvirkning af hørelsen. Særlig

omhyggelig overvågning kræves, hvis patienten får højere startdosis (12 mg/kg kropsvægt to gange dagligt).

Targocid bør anvendes til behandling af alvorlige infektioner, hvor sædvanlig antibiotisk behandling ikke er hensigtsmæssig. Det er kun effektivt mod bestemte typer bakterier (grampositive bakterier) og bør om nødvendigt anvendes i kombination med andre antibiotika. Langvarig brug kan medføre vækst af bakterier, som det ikke virker mod.

Andre ændringer

CHMP harmoniserede desuden andre afsnit af produktresuméet, herunder afsnit 4.3 (kontraindikationer), 4.5 (interaktion med andre lægemidler), 4.6 (anvendelse under graviditet og amning), 4.8 (bivirkninger), 5.1 (farmakodynamiske egenskaber), 5.2 (farmakokinetiske egenskaber) og 5.3 (prækliniske sikkerhedsdata).

Udvalget anmodede den virksomhed, der markedsfører lægemidlet, om at indsende en risikostyringsplan for sikker anvendelse af Targocid, herunder en undersøgelse til overvågning af sikkerheden af den øgede anbefalede startdosis (12 mg/kg kropsvægt to gange dagligt).

Den ændrede information til læger og patienter findes [her](#).

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 12. september 2013.