



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fragen und Antworten zu Targocid und zugehörige Bezeichnungen (Teicoplanin, Pulver oder Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-, Infusions- oder oralen Lösung, 100 mg, 200 mg und 400 mg)

Ausgang eines Verfahrens gemäß Artikel 30 der Richtlinie 2001/83/EG

Am 30. Mai 2013 schloss die Europäische Arzneimittel-Agentur eine Überprüfung von Targocid ab. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass eine Harmonisierung der Verschreibungsinformationen für Targocid in der Europäischen Union (EU) erforderlich ist.

Was ist Targocid?

Targocid ist ein Antibiotikum, das den Wirkstoff Teicoplanin enthält. Es wird durch Injektion oder Infusion (Tropfinfusion) zur Behandlung schwerer bakterieller Infektionen gegeben. Es kann zur Behandlung von Durchfall und Kolitis (Entzündung des Darms), die durch eine Infektion mit dem Bakterium *Clostridium difficile* ausgelöst werden, auch eingenommen werden.

Der Wirkstoff, Teicoplanin, gehört zur Gruppe der sogenannten Glykopeptid-Antibiotika. Er wirkt, indem er an die Oberfläche der Bakterien bindet. Dadurch wird verhindert, dass die Bakterien ihre Zellwände aufbauen, wodurch sie schlussendlich abgetötet werden.

Targocid ist in der EU auch unter anderen Handelsnamen erhältlich: Targosid, Teicomid.

Das Unternehmen, das diese Arzneimittel in den Verkehr bringt, ist Sanofi-Aventis.

Warum wurde Targocid überprüft?

Targocid ist in der EU über nationale Verfahren zugelassen. Dies hat zwischen den Mitgliedstaaten zu Abweichungen in Bezug auf die Anwendung des Arzneimittels geführt, wie sich an den Unterschieden in den Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels, den Etikettierungen und den Packungsbeilagen in den Ländern, in denen das Arzneimittel in den Verkehr gebracht wird, erkennen lässt.



Die Koordinierungsgruppe für das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und das dezentralisierte Verfahren – Humanarzneimittel (CMDh) stellte für Targocid fest, dass eine Harmonisierung notwendig ist.

Am 17. November 2011 übergab die Europäische Kommission die Angelegenheit an den CHMP, um die Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Targocid in der EU zu harmonisieren.

Welche Schlussfolgerungen zog der CHMP?

Der CHMP kam angesichts der eingereichten Daten und der wissenschaftlichen Erörterung innerhalb des Ausschusses zu dem Schluss, dass die Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels, die Etikettierungen und die Packungsbeilagen in der EU harmonisiert werden sollten.

Die harmonisierten Abschnitte sind:

4.1 Anwendungsgebiete

Der CHMP vereinbarte, dass Targocid zur Behandlung der folgenden Infektionen bei Erwachsenen und Kindern durch Injektion oder Infusion gegeben werden sollte:

- komplizierte Infektionen der Haut und Weichteile;
- Infektionen der Knochen und Gelenke;
- im Krankenhaus oder ambulant erworbene Pneumonie (eine Infektion der Lunge, deren Erreger innerhalb oder außerhalb eines Krankenhauses aufgenommen wurden);
- komplizierte Harnwegsinfektionen (Infektionen der Strukturen, die an der Harnableitung beteiligt sind);
- Endokarditis (Infektion der Herzinnenhaut – vor allem der Herzklappen);
- Peritonitis (Entzündung des Bauchfells, d. h. der Haut, die den Bauchraum auskleidet) bei Patienten, die sich „kontinuierlichen ambulanten Peritonealdialysen“ unterziehen;
- Bakteriämie (bakterielle Infektion des Bluts) aufgrund einer der o. g. Erkrankungen.

Der Ausschuss kam auch überein, dass Targocid zur Behandlung von Durchfall und Kolitis (Entzündung des Darms), die mit einer Infektion mit dem Bakterium *Clostridium difficile* assoziiert sind, auch über den Mund eingenommen werden kann.

Der Ausschuss empfahl nicht die Anwendung von Targocid zur Prävention von Infektionen.

Da Targocid nur gegen bestimmte Arten von Bakterien wirksam ist, sollte es, falls erforderlich, in Kombination mit anderen Antibiotika und gemäß den offiziellen Empfehlungen zur Anwendung von Antibiotika angewendet werden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Der Ausschuss einigte sich außerdem auf spezifische Dosisbereiche für Erwachsene und Kinder (ab der Geburt) bei den unterschiedlichen Infektionen. Dies umfasste sowohl die Anfangsdosen als auch die Erhaltungsdosen und Dosen, die bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion anzuwenden sind. Bei bestimmten Infektionsarten einigte sich der CHMP auf eine höhere Anfangsdosis von 12 mg pro kg Körpergewicht zweimal täglich (findet in dieser Art in einigen Mitgliedstaaten der EU Anwendung). Die Menge des Wirkstoffes im Blut sollte gemessen werden, um sicherzustellen, dass wirksame Spiegel erreicht wurden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Der CHMP vereinbarte auch die Harmonisierung der Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für das Arzneimittel. Dies umfasste den Hinweis darauf, dass Targocid schwere lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) auslösen kann, die ein unverzügliches Beenden der Anwendung des Arzneimittels sowie eine Notfallbehandlung erfordern. Vorsicht ist bei Patienten geboten, die gegen ein anderes Antibiotikum, Vancomycin, allergisch sind, da sie einem höheren Risiko unterliegen. Andere mögliche unerwünschte Wirkungen, bei denen die Behandlung eventuell beendet oder verändert werden muss, sind infusionsbedingte Reaktionen (das sogenannte „Red Man Syndrom“ [Roter-Mann-Syndrom]), schwere Hautausschläge, Thrombozytopenie (verminderte Zahl der sogenannten Blutplättchen, die für die Blutgerinnung wichtig sind), Nierenschaden und Auswirkungen auf das Hörvermögen. Es werden während der Behandlung regelmäßige Blut- und Nierenfunktionstests sowie eine Überwachung in Hinblick auf Auswirkungen auf das Hörvermögen empfohlen. Die Patienten sollten besonders sorgfältig überwacht werden, wenn sie höhere Anfangsdosen (12 mg pro kg Körpergewicht zweimal täglich) erhalten.

Targocid sollte zur Behandlung schwerer Infektionen angewendet werden, wenn die Standardbehandlung mit Antibiotika nicht geeignet ist. Es ist nur gegen bestimmte Arten von Bakterien wirksam (sogenannte grampositive Bakterien) und sollte, falls erforderlich, in Kombination mit anderen Antibiotika angewendet werden. Eine verlängerte Anwendung kann das Wachstum von Bakterien, gegen die es nicht wirksam ist, fördern.

Sonstige Änderungen

Der Ausschuss harmonisierte auch andere Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, einschließlich Abschnitt 4.3 (Gegenanzeigen), 4.5 (Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen), 4.6 (Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit), 4.8 (Nebenwirkungen), 5.1 (Pharmakodynamische Eigenschaften), 5.2 (Pharmakokinetische Eigenschaften) und 5.3 (Präklinische Daten zur Sicherheit).

Der Ausschuss forderte das Unternehmen, das dieses Arzneimittel in den Verkehr bringt, auf, einen Risikomanagementplan zur sicheren Anwendung von Targocid einzureichen, einschließlich einer Studie zur Überwachung der Sicherheit der Empfehlungen für die höhere Anfangsdosis (12 mg pro kg Körpergewicht zweimal täglich).

Die geänderten Informationen für Ärzte und Patienten finden Sie [hier](#).

Ein Beschluss der Europäischen Kommission erging am 12. September 2013.