



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 Σεπτεμβρίου 2013
EMA/319080/2013 Αναθ. 1
EMA/H/A-30/1301

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με το Targocid και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του (τεϊκοπλανίνη, κόνις ή κόνις και διαλύτης για την παρασκευή ενέσιμου διαλύματος, διαλύματος προς έγχυση ή πόσιμου διαλύματος, 100, 200 και 400 mg)

Αποτέλεσμα διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 30 της οδηγίας 2001/83/EK

Στις 30 Μαΐου 2013, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε την επανεξέταση του Targocid. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι υπάρχει ανάγκη εναρμόνισης των πληροφοριών συνταγογράφησης του Targocid στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ).

Τι είναι το Targocid;

Το Targocid είναι αντιβιοτικό το οποίο περιέχει τη δραστική ουσία τεϊκοπλανίνη. Χορηγείται με ένεση ή έγχυση (στάγδην χορήγηση) για τη θεραπεία σοβαρών βακτηριακών λοιμώξεων. Επίσης, μπορεί να χορηγηθεί από το στόμα για τη θεραπεία της διάρροιας και της κολίτιδας (φλεγμονή του εντέρου) που προκαλείται από ένα βακτήριο που ονομάζεται *Clostridium difficile*.

Η δραστική ουσία, η τεϊκοπλανίνη, ανήκει στην κατηγορία των αντιβιοτικών που είναι γνωστά με την ονομασία γλυκοπεπίδια. Δρα προσκολλόμενη στην επιφάνεια των βακτηρίων, εμποδίζοντας κατ' αυτόν τον τρόπο τα βακτήρια από το να σχηματίσουν τα κυτταρικά τους τοιχώματα και, κατ' επέκταση, τα εξουδετερώνει.

Επίσης, το Targocid διατίθεται στην ΕΕ με τις εμπορικές ονομασίες Targosid, Teicomid.

Η παρασκευάστρια εταιρεία αυτών των φαρμάκων είναι η Sanofi-Aventis.

Για ποιους λόγους επανεξετάστηκε το Targocid;

Το Targocid έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ μέσω εθνικών διαδικασιών. Αυτό όμως είχε ως αποτέλεσμα την εμφάνιση αποκλίσεων μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά τον τρόπο χρήσης του φαρμάκου, όπως διαπιστώνεται από τις διαφορές που παρατηρούνται στις περιλήψεις των



χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ), στην επισήμανση και στο φύλλο οδηγιών χρήσης στις χώρες όπου διατίθεται το φάρμακο.

Η συντονιστική ομάδα για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία – φάρμακα για ανθρώπινη χρήση (CMDh) χαρακτήρισε το Targocid ως προϊόν για το οποίο απαιτείται εναρμόνιση. Στις 17 Νοεμβρίου 2011, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή παρέπεμψε το ζήτημα στη CHMP ώστε να εναρμονίσει τις άδειες κυκλοφορίας για το Targocid στην ΕΕ.

Ποια είναι τα πορίσματα της CHMP;

Η CHMP, λαμβάνοντας υπόψη τα δεδομένα που υποβλήθηκαν και την επιστημονική συζήτηση που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της επιτροπής, διατύπωσε τη γνώμη ότι οι ΠΧΠ, η επισήμανση και τα φύλλα οδηγιών χρήσης πρέπει να εναρμονιστούν σε ολόκληρη την ΕΕ.

Τα σημεία που εναρμονίστηκαν είναι:

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Η CHMP συμφώνησε ότι το Targocid πρέπει να χρησιμοποιείται με ένεση ή έγχυση για τη θεραπεία των ακόλουθων λοιμώξεων σε ενήλικες και παιδιά:

- επιπλεγμένες λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων
- λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων
- νοσοκομειακή πνευμονία ή πνευμονία της κοινότητας (λοίμωξη των πνευμόνων που προκαλείται εντός ή εκτός νοσοκομείου)
- επιπλεγμένες λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος (λοιμώξεις των οργάνων του σώματος που μεταφέρουν τα ούρα)
- ενδοκαρδίτιδα (λοίμωξη του έσω χιτώνα της καρδιάς – συχνότερα των βαλβίδων της καρδιάς)
- περιτονίτιδα (φλεγμονή του περιτοναίου, του υμένα που περιβάλλει την εσωτερική επιφάνεια της κοιλιακής κοιλότητας) σε ασθενείς που υποβάλλονται σε συνεχή φορητή περιτοναϊκή κάθαρση
- βακτηριαιμία (βακτηριακή λοίμωξη του αίματος) προκαλούμενη από οποιαδήποτε από τις ανωτέρω αιτίες.

Η επιτροπή συμφώνησε επίσης ότι το Targocid μπορεί να λαμβάνεται από το στόμα για τη θεραπεία της διάρροιας και της κολίτιδας (φλεγμονή του εντέρου) σχετιζόμενης με λοίμωξη από το βακτήριο *Clostridium difficile*.

Η επιτροπή δεν εισηγήθηκε τη χρήση του Targocid για την πρόληψη των λοιμώξεων.

Καθώς το Targocid είναι αποτελεσματικό μόνο έναντι συγκεκριμένων ειδών βακτηρίων, πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα αντιβιοτικά, εφόσον κρίνεται απαραίτητο, και σύμφωνα πάντα με τις επίσημες συστάσεις για τη χρήση αντιβιοτικών.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η επιτροπή συμφώνησε επίσης συγκεκριμένο εύρος δοσολογίας στους ενήλικες και τα παιδιά (από τη στιγμή της γέννησης) για τις διάφορες λοιμώξεις. Σε αυτό περιλαμβάνονται οι αρχικές δόσεις, οι δόσεις για θεραπεία συντήρησης και οι δόσεις για ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία. Για ορισμένες μορφές λοιμώξεων, η CHMP συμφώνησε στη χρήση υψηλότερης αρχικής δόσης, ίσης με 12 mg ανά κιλό σωματικού βάρους δύο φορές την ημέρα (η οποία εφαρμόζεται σε λίγα κράτη μέλη της ΕΕ). Για τη

διασφάλιση της επίτευξης αποτελεσματικών επιπέδων του φαρμάκου είναι απαραίτητη η μέτρηση της ποσότητας του φαρμάκου στο αίμα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η CHMP συμφώνησε με την εναρμόνιση των προειδοποιήσεων και των προφυλάξεων του φαρμάκου. Σε αυτές περιλαμβάνονται το ενδεχόμενο το Targocid να προκαλέσει σοβαρές και απειλητικές για τη ζωή αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργίας) για τις οποίες απαιτείται άμεση διακοπή της χορήγησης του φαρμάκου και παροχή επείγουσας θεραπείας. Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται για τους ασθενείς που είναι αλλεργικοί σε άλλο αντιβιοτικό, τη βανκομυκίνη, καθώς ενδέχεται να διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο. Άλλες πιθανές επιδράσεις για τις οποίες ενδέχεται να πρέπει να διακοπεί ή να τροποποιηθεί η θεραπεία είναι αντιδράσεις που σχετίζονται με την έγχυση (γνωστές ως σύνδρομο ερυθρού ανθρώπου), σοβαρό δερματικό εξάνθημα, θρομβοκυτταροπενία (χαμηλά επίπεδα των κυττάρων στο αίμα που αποκαλούνται αιμοπετάλια τα οποία είναι σημαντικά για τη διαδικασία της πήξης του αίματος), βλάβη στους νεφρούς και επιδράσεις στην ακοή. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας συνιστάται η διενέργεια τακτικών εξετάσεων αίματος και νεφρικής λειτουργίας, καθώς και παρακολούθηση ενδεχόμενων επιδράσεων στην ακοή. Οι ασθενείς που λαμβάνουν υψηλότερη αρχική δόση (12 mg ανά κιλό σωματικού βάρους δύο φορές την ημέρα) πρέπει να παρακολουθούνται με ιδιαίτερη προσοχή.

Το Targocid πρέπει να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων στις περιπτώσεις όπου η συνήθης αντιβιοτική θεραπεία δεν κρίνεται κατάλληλη. Το Targocid είναι αποτελεσματικό μόνο έναντι συγκεκριμένων τύπων βακτηρίων (που ονομάζονται θετικά κατά Gram βακτήρια) και χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα αντιβιοτικά, εφόσον κρίνεται απαραίτητο. Η παρατεταμένη χρήση του ενδέχεται να συμβάλλει στην ανάπτυξη βακτηρίων έναντι των οποίων δεν είναι δραστικό.

Λοιπές αλλαγές

Η επιτροπή εναρμόνισε επίσης άλλες παραγράφους της ΠΧΠ, μεταξύ των οποίων τις παραγράφους 4.3 (Αντενδείξεις), 4.5 (Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα), 4.6 (Χρήση κατά την κύηση και τον θηλασμό), 4.8 (Ανεπιθύμητες ενέργειες), 5.1 (Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες), 5.2 (Φαρμακοκινητικές ιδιότητες) και 5.3 (Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια).

Η επιτροπή ζήτησε από την παρασκευάστρια εταιρεία του φαρμάκου να υποβάλει σχέδιο διαχείρισης κινδύνου για την ασφαλή χρήση του Targocid, όπου θα περιλαμβάνεται μελέτη παρακολούθησης της ασφάλειας των προτεινόμενων αυξημένων αρχικών δόσεων (12 mg ανά κιλό σωματικού βάρους δύο φορές την ημέρα).

Οι τροποποιημένες πληροφορίες για γιατρούς και ασθενείς διατίθενται [εδώ](#).

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εκδόθηκε στις 12 Σεπτεμβρίου 2013.