



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Targocidi ja sarnaste nimetuste teave (teikoplaniin, süste-/infusioonilahuse või suukaudse lahuse pulber või pulber ja lahusti, 100, 200 ja 400 mg)

Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 30 kohase menetluse tulemused

Euroopa Ravimiamet lõpetas Targocidi läbivaatamise 30. mail 2013. EMA inimravimite komitee jõudis järeldusele, et Targocidi määramise teave tuleb Euroopa Liidus (EL) ühtlustada.

### Mis on Targocid?

Targocid on antibiootikum, mis sisaldab toimeainena teikoplaniini. Seda kasutatakse tõsiste bakternakkuste raviks süste- või infusioonilahusena (veeni tilgutatav lahus). Targocidi võib manustada ka suukaudselt bakteri *Clostridium difficile* nakkusega seotud kõhulahtisuse ja koliidi (jämesoolepõletik) raviks.

Toimeaine teikoplaniin on glükopeptiidide rühma kuuluv antibiootikum. Teikoplaniin kinnitub bakterite pinnale, takistades bakteriraku membraani moodustumist, mis hävitab bakterid.

Targocidi turustatakse Euroopa Liidus ka teiste nimetuste all: Targosid, Teicomid.

Neid ravimeid turustab Sanofi-Aventis.

### Miks Targocidi taotlus uuesti läbi vaadati?

Targocid on saanud ELis müügiloa riiklike menetluste kaudu. Seetõttu on ravimi näidustused, ravimi omaduste kokkuvõtted, märgistus ja pakendi infoleht Targocidi turustavates liikmesriikides erinevad.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühm nimetas Targocidi ühtlustamist vajavaks ravimiks.

17. novembril 2011 tegi Euroopa Komisjon inimravimite komiteele esildise, et ühtlustada Targocidi ja sarnaste nimetuste müügiloa Euroopa Liidus.



## Mis on inimravimite komitee järeldused?

Esitatud andmete hindamise ja komitees toimunud teadusliku arutelu põhjal järeldas inimravimite komitee, et ravimi omaduste kokkuvõtted, märgistused ja pakendi infolehed tuleb Euroopa Liidus ühtlustada.

Ühtlustamist vajavad valdkonnad on järgmised.

### 4.1 Näidustused

Inimravimite komitee leppis kokku, et Targocidi tohib kasutada süste- või infusioonilahusena täiskasvanutel ja lastel järgmiste infektsioonide raviks:

- naha ja pehmete kudede tüsistunud infektsioonid;
- luu- ja liigeseinfektsioonid;
- haigla- või keskkonnatekkene pneumoonia (haiglas või haiglast väljas tekkinud kopsuinfektsioon);
- tüsistunud kuseteede infektsioonid;
- endokardiit (südame sisekesta infektsioon, esineb enamasti südameklappides);
- peritoniit (kõhukelmepõletik) patsientidel, kellele tehakse pidevat ambulatoorset peritoneaaldialüüsi;
- baktereemia (vere bakternakkus), mida põhjustab mis tahes ülalnimetatud haigus.

Lisaks nõustus komitee, et Targocidi võib suukaudselt manustada bakteri *Clostridium difficile* nakkusega seotud kõhulahtisuse ja koliidi (jämesoolepõletik) raviks.

Komitee ei soovitanud kasutada Targocidi infektsioonide ennetamiseks.

Et Targocid mõjub ainult teatud tüüpi bakterite vastu, tuleb seda vajaduse korral kasutada koos teiste antibiootikumidega ja kooskõlas antibiootikumide kasutamise ametlike soovitustega.

### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

Komitee leppis kokku ka täiskasvanute ja laste (alates vastündinutest) kindlad annusevahemikud erinevate infektsioonide korral. See hõlmab nii algannuseid kui ka säilitusravi annuseid ja annuseid, mida kasutatakse vähenenud neerufunktsiooniga patsientidel. Teatud infektsioonide korral leppis inimravimite komitee kokku kõrgema algannuse 12 mg kehakaalu kg kohta kaks korda ööpäevas (kasutusel mõnes ELi liikmesriigis). Ravimi kogust veres tuleb mõõta veendumaks, et saavutatud on tõhus sisaldus.

### 4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Inimravimite komitee leppis kokku ravimi hoiatuste ja ettevaatusabinõude ühtlustamises. Muu hulgas märgiti, et Targocid võib põhjustada tõsiseid eluohtlikke ülitundlikkuse (allergilisi) reaktsioone, misjärel tuleb ravimi võtmine kohe lõpetada ja otsida kohest arstiabi. Ettevaatlikud peavad olema ka patsiendid, kes on allergilised antibiootikumi vankomütsiini suhtes, sest nende puhul on risk suurem. Lisaks võib olla vaja ravi peatada või muuta teiste võimalike toimete tõttu, sh infusiooniga seotud reaktsioonid (nn punase mehe sündroom), tõsised nahalööbed, trombotsütopeenia (hüübimiseks vajalike trombotsüütide väike sisaldus veres), neerukahjustused ja mõju kuulmisele. Ravi ajal on soovitatav regulaarselt analüüsida verd ja neerufunktsiooni ning jälgida ravimi mõju kuulmisele. Patsiente tuleb eriti hoolikalt jälgida, kui neile antakse kõrgemaid algannuseid (12 mg kehakaalu kg kohta kaks korda ööpäevas).

Targocidi tuleb kasutada tõsiste infektsioonide raviks, kui standardne antibiootikumravi ei sobi. Ravim mõjub ainult teatud tüüpi bakteritele (gram-positiivsed bakterid) ja vajaduse korral tuleb seda kasutada koos teiste antibiootikumidega. Pikaajaline kasutus võib soodustada nende bakterite kasvu, mille suhtes ravim ei toimi.

#### Muud muudatused

Komitee ühtlustas ka teisi ravimi omaduste kokkuvõtte lõike, sealhulgas lõigud 4.3 (vastunäidustused), 4.5 (koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed), 4.6 (fertiilsus, rasedus ja imetamine), 4.8 (kõrvaltoimed), 5.1 (farmakodünaamilised omadused), 5.2 (farmakokineetilised omadused) ja 5.3 (prekliinilised ohutusandmed).

Komitee palus ravimi turustajal esitada Targocidi ohutu kasutuse tagamiseks riskijuhtimiskava, sealhulgas uuring kõrgema algannuse (12 mg kehakaalu kg kohta kaks korda ööpäevas) soovitude ohutuse jälgimiseks.

Muudetud teave arstidele ja patsientidele on [siin](#).

Euroopa Komisjon tegi otsuse 12. septembril 2013.