



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kysymyksiä ja vastauksia Targocid-valmisteesta ja muista kauppanimistä (teikoplaniini, kuiva-aine tai injektiokuiva-aine ja liuotin liuosta, infuusiota tai oraaliliuosta varten, 100, 200 ja 400 mg)

Direktiivin 2001/83/EY 30 artiklan mukaisen arviointimenettelyn tulos

Euroopan lääkevirasto sai Targocid-lääkevalmistetta koskevan arvioinnin päätökseen 30. toukokuuta 2013. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Targocidin määräämiseen liittyviä tietoja on yhtenäistettävä Euroopan unionissa.

Mitä Targocid on?

Targocid on antibiootti, jonka vaikuttava aine on teikoplaniini. Sitä käytetään injektiona tai infuusiona (tiputuksena) vakavien bakteeri-infektioiden hoitoon. Sitä voidaan antaa myös suun kautta ripulin ja koliitin (suolistotulehduksen) hoitoon silloin, kun niiden syynä on *Clostridium difficile* -bakteerin aiheuttama infektio.

Vaikuttava aine, teikoplaniini, kuuluu glykopeptidi-nimisten antibioottien ryhmään. Se vaikuttaa kiinnittymällä bakteerien pintaan. Tämä estää bakteereja muodostamasta soluseiniä, jolloin ne lopulta kuolevat.

Targocidia on saatavana Euroopan unionissa myös seuraavilla kauppanimillä: Targosid, Teicomid.

Näitä lääkkeitä markkinoiva lääkeyhtiö on Sanofi-Aventis.

Miksi Targocidia arvioitiin?

Targocid on hyväksytty Euroopan unionissa kansallisissa menettelyissä. Tämän vuoksi lääkkeen käyttötavoissa on jäsenvaltiokohtaisia eroja, kuten voidaan nähdä tuotetta myyvien maiden valmisteyhteenvedoissa, myyntipäällyksmerkinnöissä ja pakkausselosteissa havaituista eroista.

Keskinäisen tunnustamisen ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on katsonut, että yhtenäistämistoimenpiteet ovat tarpeen Targocidin osalta.

Euroopan komissio siirsi asian 17. marraskuuta 2011 lääkevalmistekomitealle (CHMP) Targocidin myyntilupien yhtenäistämiseksi Euroopan unionissa.



Mitkä ovat lääkevalmistekomitean johtopäätökset?

Toimitettujen tietojen ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella lääkevalmistekomitea katsoi, että valmisteyhteenvedot, myyntipäällysmarkinnat ja pakkausselosteet on yhtenäistettävä koko Euroopan unionissa.

Yhtenäistettävät kohdat ovat seuraavat:

4.1 Käyttöaiheet

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Targocidia tulee käyttää injektiona tai infuusiona seuraavien aikuisten ja lasten infektioiden hoitoon:

- komplisoituneet ihon ja pehmytkudosten infektiot
- luiden ja nivelten infektiot
- sairaalassa tai sairaalan ulkopuolella saatu keuhkokuume
- komplisoituneet virtsatieinfektiot
- endokardiitti (sydämen sisäkalvon, useimmiten sydänläppien tulehdus)
- jatkuvaa polikliinistä vatsaontelonhuuhteluhoitoa saavien potilaiden vatsakalvotulehdus
- jostakin edellä mainitusta johtuva bakteremia (veren bakteeri-infektio).

Lisäksi komitea katsoi, että Targocidia voidaan ottaa suun kautta ripulin ja koliitin (suolistotulehduksen) hoitoon, kun ne liittyvät *Clostridium difficile* -nimisen bakteerin aiheuttamaan infektiin.

Komitea ei suositellut Targocidin käyttöä infektioiden ehkäisemiseen.

Koska Targocid tehoaa vain tiettytyypisiin bakteereihin, sitä on käytettävä tarvittaessa yhdessä muiden antibioottien kanssa, ja virallisia suosituksia antibioottien käytöstä on noudatettava.

4.2 Annostus ja antotapa

Komitea sopi myös tietyistä aikuisten ja lasten (syntymästä alkaen) annosten vaihteluväleistä eri infektoita varten. Tähän kuuluvat aloitusannokset sekä ylläpitohoitoon ja munuaisten vajaatoiminnasta kärsiville potilaille tarkoitettujen annokset. Lääkevalmistekomitea katsoi, että tiettytyypisissä infektoissa on käytettävä suurempaa aloitusannosta, joka on 12 mg painokiloa kohti kahdesti päivässä (tätä annostusta käytetään muutamissa EU:n jäsenvaltioissa). Lääkkeen pitoisuus veressä on mitattava sen varmistamiseksi, että pitoisuus on tehon kannalta riittävä.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Lääkevalmistekomitea sopi lääketta koskevien varoitusten ja varotoimien yhtenäistamisestä. Niihin kuuluu esimerkiksi maininta siitä, että Targocid voi aiheuttaa vakavia henkeä uhkaavia yliherkkyysoireita (allergisia reaktioita), joiden vuoksi lääkkeen käyttö on lopetettava välittömästi ja jotka vaativat akuuttihoitoa. Varovaisuutta on noudatettava niiden potilaiden kohdalla, jotka ovat allergisia erälle toiselle antibiootille, vankomysiinille, sillä heillä voi olla suurempi riski saada yliherkkyysoireita. Muita mahdollisia vaikutuksia, joiden vuoksi hoito on keskeytettävä tai sitä on muutettava, ovat infuusion liittyvät reaktiot, kuten "red man syndrome" -oireyhtymä, vakavat ihottumat, trombosytopenia (verihiutaleiden vähyys - verihiutaleet ovat tärkeitä veren hyytymisessä), munuaisvauriot ja kuuloon liittyvät vaikutukset. On suositeltavaa, että hoidon aikana otetaan säännöllisesti verikokeita ja munuaisten toimintaa mittaavia kokeita sekä seurataan mahdollisten

kuuluon liittyvien vaikutusten kehittymistä. Potilaita on seurattava erityisen tarkkaan, jos heille on annettu suurempia aloitusannoksia (12 mg painokiloa kohti kahdesti päivässä).

Targocidia tulee käyttää vaikeiden infektioiden hoidossa silloin, kun tavanomainen antibioottihoito ei sovi. Se tehoaa vain tietyntyyppisiin bakteereihin (grampositiivisiin bakteereihin), ja sitä on käytettävä tarvittaessa yhdessä muiden antibioottien kanssa. Pitkäaikainen käyttö saattaa lisätä sellaisten bakteerien kasvua, joihin teikoplaniini ei tehoa.

Muut muutokset

Komitea yhtenäisti myös muita valmisteyhteenvedon kohtia, mukaan luettuina kohdat 4.3 (Vasta-aiheet), 4.5 (Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset), 4.6 (Raskaus ja imetys), 4.8 (Haittavaikutukset), 5.1 (Farmakodynamiikka, 5.2 (Farmakokinetiikka) ja 5.3 (Prekliiniset tiedot turvallisuudesta).

Lisäksi komitea pyysi lääkettä markkinoivaa yhtiötä toimittamaan riskinhallintasuunnitelman Targocidin turvallisesta käytöstä sekä toteuttamaan tutkimuksen suositellun suuremman aloitusannoksen (12 mg painokiloa kohti kahdesti päivässä) turvallisuuden seuraamiseksi.

Lääkäreille ja potilaille tarkoitetut muutetut tiedot ovat [tässä](#).

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 12. syyskuuta 2013.