



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2013. szeptember 12.
EMA/319080/2013 1. változat
EMA/H/A-30/1301

Kérdések és válaszok a Targocid-dal és kapcsolódó nevekkel (100, 200 és 400 mg teikoplanin por vagy por és oldatos injekció, infúzió vagy belsőleges oldat) kapcsolatban

A 2001/83/EK irányelv 30. cikke szerinti eljárás eredménye

2013. május 30-án az Európai Gyógyszerügynökség befejezte a Targocid felülvizsgálatát. Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Targocid kísérőiratainak harmonizálása szükséges az Európai Unióban (EU).

Milyen típusú gyógyszer a Targocid?

A Targocid antibiotikum, amelynek hatóanyaga a teikoplanin. Injekció vagy infúzió formájában alkalmazzák súlyos bakteriális fertőzések kezelésére. Szájon át is alkalmazható a *Clostridium difficile* nevű baktérium okozta hasmenés és kolitisz (gyulladásos bélbetegség) kezelésére.

A hatóanyaga a teikoplanin, a glikopeptidok csoportjába tartozó antibiotikum. A hatóanyag a baktérium felszínéhez tapadva fejt ki hatását. Ezáltal gátolja a baktériumokat a sejtfal építésében, végül elpusztítva azokat.

A Targocid az Európai Unióban egyéb kereskedelmi néven is elérhető: Targosid, Teicomid.

Ezeket a gyógyszereket a Sanofi-Aventis forgalmazza.

Miért volt szükség a Targocid felülvizsgálatára?

A Targocidot az Európai Unióban nemzeti eljárások keretében engedélyezték. Ez azt eredményezte, hogy az egyes Tagállamok között eltérések vannak a gyógyszer alkalmazási módja tekintetében, amelyet tükröznek az alkalmazási előírásokban, címkeszövegekben és betegtájékoztatókban mutatkozó eltérések is azokban az országokban, ahol a gyógyszer forgalomban van.

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek kölcsönös elismerési és decentralizált eljárásaiért felelős koordinációs csoport (CMDh) megállapította, hogy a Targocid esetében harmonizáció szükséges.

2011. november 17-én az Európai Bizottság a CHMP-hez utalta az ügyet a Targocid forgalomba hozatali engedélyeinek EU-n belüli harmonizálása érdekében.



Milyen következtetésekre jutott a CHMP?

A CHMP, a benyújtott adatok és a Bizottság tudományos tanácskozásának fényében azon a véleményen volt, hogy az alkalmazási előírásokat, címkeszövegeket és betegtájékoztatókat az Európai Unió egész területén harmonizálni kell.

A harmonizálandó területek a következők:

4.1 Terápiás javallatok

A CHMP megállapította, hogy a Targocid injekció vagy infúzió formájában alkalmazható felnőtteknél és gyerekeknél az alábbi fertőzések esetében:

- a bőr és a légyszövetek szövődményes fertőzései;
- csont- és ízületi fertőzések;
- kórházban vagy közösségben szerzett pneumónia (kórházi vagy kórházon kívüli környezetben szerzett tüdőgyulladás);
- szövődményes húgyúti fertőzések (a vizeletet szállító rendszer részeinek fertőzése);
- endokarditisz (szívbelhártya-gyulladás – leggyakrabban a szívbillentyűket támadja meg);
- peritonitisz (a peritoneum, vagyis a hasüreget borító hártya gyulladása) a folyamatos ambuláns peritoneális dialízisben részesülő betegeknél;
- a fentiek bármelyike által előidézett bakterémia (a véráramba került baktériumok okozta fertőzés).

A bizottság megállapította, hogy a Targocid szájon át is alkalmazható a *Clostridium difficile* nevű baktérium okozta hasmenés és kolitisz (gyulladásos bélbetegség) kezelésére.

A Bizottság ugyanakkor nem javasolja a Targocid alkalmazását fertőzések megelőzésére.

Mivel a Targocid csak bizonyos típusú baktériumok ellen hatásos, szükséges esetén más antibiotikumokkal együtt kell alkalmazni, az antibiotikumok használatára vonatkozó hivatalos ajánlásoknak megfelelően.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A bizottság jóváhagyta a felnőttek és a gyerekek (újszülött kortól) esetében alkalmazandó dózisok mértékét is a különböző fertőzések kezelésére. Idetartoznak a kezdő és a fenntartó dózisok, valamint a veseelégtelenségben szenvedő betegek esetében alkalmazandó dózisok. A CHMP jóváhagyta (az EU egyes tagállamaiban alkalmazott) magasabb, naponta kétszer 12 mg/testtömeg-kilogramm kezdő dózist, bizonyos típusú fertőzések kezelésére. A vérbe kerülő gyógyszer mennyiségét mérni kell a hatásos szint elérésének biztosításáért.

4.4. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A CHMP megállapította, hogy a figyelmeztetéseket és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedéseket harmonizálni kell. Ezek között szerepel, hogy a Targocid olyan súlyos, életveszélyes túlérzékenységi (allergiás) reakciókat okozhat, amelyek a gyógyszer szedésének azonnali abbahagyását és sürgősségi ellátást igényelnek, valamint, hogy egy másik antibiotikumra, a vankomicinre allergiás betegek fokozott veszélynek vannak kitéve. Egyéb lehetséges hatások, amelyek előfordulása esetén a kezelés felfüggesztésére vagy változtatására lehet szükség: infúzióval összefüggő reakciók, például az eritroderma vagy a „vörös nyak” szindróma, súlyos bőrkiütés, trombocitopénia (a vérlemezék számának alacsony száma), vesekárosodás vagy halláskárosodás. A kezelés

időtartama alatt rendszeres vér- és vesefunkció vizsgálat, valamint a hallásra gyakorolt hatások vizsgálata javasolt. A magasabb kezdődózisban (naponta kétszer 12 mg/testtömeg-kilogramm) részesülő betegeket kiemelt figyelemmel kell monitorozni.

A Targocid olyan súlyos fertőzések kezelésére javallott, amelyek esetében a standard antibiotikus kezelés nem megfelelő. Kizárólag bizonyos típusú baktériumok ellen hatásos (Gram-pozitív baktériumok), ezért, ha szükséges, egyéb antibiotikumokkal kombinálva kell alkalmazni. A hosszan tartó kezelés elősegítheti a Targocid-ra nem reagáló baktériumok elszaporodását.

Egyéb változások

A bizottság az alkalmazási előírás más részeit is harmonizálta, beleértve a 4.3 (ellenjavallatok), 4.5 (gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók), 4.6 (terhesség és szoptatás), 4.8 (nemkívánatos hatások, mellékhatások), 5.1 (farmakodinámiai tulajdonságok), 5.2 (farmakokinetikai tulajdonságok) és 5.3 (a preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei) pontokat.

A Bizottság arra kérte a gyógyszer forgalmazóját, hogy nyújtson be kockázatkezelési tervet a Targocid biztonságos felhasználásának érdekében, amely magába foglalja a javasolt magasabb kezdeti dózis (naponta kétszer 12 mg/testtömeg-kilogramm) biztonságosságát követő vizsgálatot is.

Az orvosoknak és betegeknek szóló módosított tájékoztatók [itt](#) tekinthetők meg.

Az Európai Bizottság 2013. szeptember 12-én határozatot adott ki.