



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2013 m. rugsėjo 12 d.
EMA/319080/2013 Red. 1
EMA/H/A-30/1301

Klausimai ir atsakymai dėl Targocid ir susijusių pavadinimų (teikoplanino, miltelių arba miltelių ir tirpiklio švirškščiamajam, infuziniam arba geriamajam tirpalui, 100, 200 ir 400 mg)

Direktyvos 2001/83/EB 30 straipsnyje numatytos procedūros rezultatai

2013 m. gegužės 30 d. Europos vaistų agentūra užbaigė Targocid peržiūrą. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) priėjo prie išvados, kad reikia suderinti informaciją apie Targocid išrašymo tvarką Europos Sąjungoje (ES).

Kas yra Targocid?

Targocid – tai antibiotikas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos teikoplanino. Jis vartojimas injekcijų arba infuzijos (vaistas lašinamas į veną) forma sunkioms bakterinėms infekcijoms gydyti. Šį vaistą taip pat galima vartoti per burną bakterijos *Clostridium difficile* sukeltam viduriavimui ir kolitui (žarnų uždegimui) gydyti.

Veiklioji medžiaga teikoplaninas priskiriamas antibiotikų, vadinamųjų glikopeptidų grupei. Jis jungiasi prie bakterijų paviršiaus. Tai neleidžia bakterijoms suformuoti savo ląstelės sienelių, todėl jos galiausiai žūsta.

Europos Sąjungoje Targocid taip pat parduodamas kitais prekiniais pavadinimais: Targosid, Teicomid. Šiais vaistais prekiauja bendrovė „Sanofi-Aventis“.

Kodėl Targocid buvo peržiūrėtas?

Targocid rinkodaros Europos Sąjungoje leidimai suteikti vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis, todėl valstybėse narėse teikiamos nevienodos šio vaisto vartojimo instrukcijos, kaip matyti iš šalyse, kuriose prekiaujama šiuo vaistu, patvirtintų preparato charakteristikų santraukų, ženklavimo ir pakuotės lapelių skirtumų.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo procedūros ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupė (CMD(h)) nusprendė, kad Targocid rinkodaros leidimus reikia suderinti.



2011 m. lapkričio 17 d. Europos Komisija perdavė šį klausimą CHMP, kad būtų suderinti Targocid rinkodaros leidimai Europos Sąjungoje.

Kokios CHMP išvados?

Atsižvelgdamas į pateiktus duomenis ir komitete įvykusią mokslinę diskusiją, CHMP išreiškė nuomonę, kad reikia suderinti preparato charakteristikų santraukas, ženklinį ir pakuotės lapelius visoje ES.

Suderintos šios sritys:

4.1 Terapinės indikacijos

CHMP sutiko, kad Targocid turi būti vartojamas injekcijų arba infuzijos forma gydant šias suaugusiesiems ir vaikams diagnozuojamas infekcijas:

- komplikuotas odos ir minkštųjų audinių infekcijas;
- kaulų ir sąnarių infekcijas;
- hospitalinę arba bendruomenėje įgytą pneumoniją (plaučių infekciją, kuria užsikręsta ligoninėje arba už jos ribų);
- komplikuotas šlapimo takų infekcijas;
- endokarditą (vidinių širdies sienelių, dažniausiai – širdies vožtuvų, infekciją);
- peritonitą (pilvaplėvės – membranos, kuria padengta pilvo ertmė, – uždegimą), diagnozuotą pacientams, kuriems nuolat atliekama vadinamoji ambulatorinė peritoninė dializė;
- bakteremiją (bakterinę kraujo infekciją), kurią sukėlė kuri nors iš pirmiau nurodytų infekcijų.

Taip pat komitetas sutiko, kad Targocid galima vartoti per burną bakterijos *Clostridium difficile* sukeltam viduriavimui ir kolitui (žarnų uždegimui) gydyti.

Komitetas nerekomendavo vartoti Targocid infekcijų profilaktikai.

Kadangi Targocid veikia tik tam tikrų rūšių bakterijas, esant būtinybei, jį reikia vartoti kartu su kitais antibiotikais laikantis oficialių rekomendacijų dėl antibiotikų vartojimo.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Taip pat komitetas sutarė dėl konkrečių dozių intervalų suaugusiesiems ir vaikams (nuo gimimo) gydant įvairias infekcijas. Tai apima pirmines vaisto dozes, taip pat vaisto dozes, kurias reikia vartoti taikant palaikomąjį gydymą, ir dozes, kurias turi vartoti pacientai, kurių inkstų veikla sutrikusi. CHMP sutarė, kad sergant tam tikrų rūšių infekcijomis reikia vartoti didesnę pirminę dozę – 12 mg/kg kūno svorio du kartus per parą (ji vartojama keliose ES valstybėse narėse). Reikia matuoti vaisto kiekį kraujyje siekiant užtikrinti, kad kraujyje susidarė veiksminga vaisto koncentracija.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

CHMP sutarė suderinti su vaistu susijusius įspėjimus ir atsargumo priemones, t. y. informaciją apie tai, kad Targocid gali sukelti sunkias, grėsmę gyvybei keliančias padidėjusio jautrumo (alergines) reakcijas, kurioms prasidėjus būtina nedelsiant nutraukti gydymą šiuo vaistu ir suteikti skubią pagalbą; gydant pacientus, kurie alergiški kitam antibiotikui, vankomicinui, reikia būti atsargiems, nes tokiems pacientams gali kilti didesnė rizika. Kiti galimi reiškiniai, dėl kurių gydymą gali reikėti nutraukti arba pakeisti, tai – su infuzija susijusios reakcijos, vadinamos raudono žmogaus sindromu, stiprus išbėrimas, trombocitopenija (sumažėjęs krešėjimui svarbių ląstelių, vadinamų trombocitais, skaičius

kraujyje), inkstų pažeidimas ir poveikis klausai. Gydomo laikotarpiu rekomenduojama nuolat tikrinti kraują ir inkstų veiklą bei stebėti poveikį klausai, jeigu jis pasireikštų. Jeigu pacientams paskirtos didesnės pirminės dozės (12 mg/kg kūno svorio du kartus per parą), juos reikia stebėti itin atidžiai.

Targocid gydamos sunkios infekcijos, kai gydymas standartiniais antibiotikais netinka. Jis veikia tik tam tikrų rūšių bakterijas (vadinamąsias gramteigiamas bakterijas) ir esant būtinybei turi būti vartojamas kartu su kitais antibiotikais. Ilgalaikis Targocid vartojimas gali paskatinti bakterijų, kurių jis neveikia, augimą.

Kiti pakeitimai

Komitetas taip pat suderino kitus preparato charakteristikų santraukos skyrius, įskaitant 4.3 („Kontraindikacijos“), 4.5 („Sąveika su kitais vaistais“), 4.6 („Nėštumo ir žindymo laikotarpis“), 4.8 („Nepageidaujamas poveikis“), 5.1 („Farmakodinaminės savybės“), 5.2 („Farmakokinetinės savybės“) ir 5.3 („Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys“) skyrius.

Komitetas paprašė bendrovės, kuri prekiauja šiuo vaistu, pateikti rizikos valdymo planą saugiam Targocid vartojimui užtikrinti, įskaitant informaciją apie tyrimą, kurį atliekant numatyta stebėti rekomenduojamos didesnės pirminės dozės (12 mg/kg kūno svorio du kartus per parą) saugumą.

Iš dalies pakeistą informaciją gydytojams ir pacientams rasite [čia](#).

Europos Komisija sprendimą paskelbė 2013 m. rugsėjo 12 d.