



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 ta' Settembru 2013  
EMA/319080/2013 Rev.1  
EMA/H/A-30/1301

## Mistoqsijiet u twegibiet dwar Targocid u ismijiet assoċjati (teicoplanin, trab jew trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni, infużjoni jew soluzzjoni orali, 100, 200 u 400 mg)

Riżultat ta' proċedura skont l-Artikolu 30 tad-Direttiva 2001/83/KE

Fit-30 ta' Mejju 2013, l-Aġenzija Ewropa għall-Medicini temmet reviżjoni ta' Targocid. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li jeħtieġ li l-informazzjoni dwar il-preskrizzjoni ta' Targocid tiġi armonizzata fl-Unjoni Ewropea (UE).

### X'inhu Targocid?

Targocid huwa antibijotiku li fih is-sustanza attiva teicoplanin. Jintuża permezz ta' injezzjoni jew infużjoni (dripp) għall-kura ta' infezzjonijiet batteriċi serji. Jista' wkoll jingħata mill-ħalq għall-kura tad-dijarea u l-kolite (infjammazzjoni tal-musrana) ikkawżati minn infezzjoni b' batterju msejjaħ *Clostridium difficile*.

Is-sustanza attiva, teicoplanin, hija waħda minn grupp ta' antibijotiċi magħrufa bħala glikopeptidi. Taħdem billi tehel mal-wiċċ tal-batterji. Dan iwaqqaf lill-batterji milli jibnu l-ħitan taċ-ċelluli tagħhom, u eventwalment toqtolhom.

Targocid huwa disponibbli wkoll fl-UE taħt ismijiet kummerċjali oħra: Targosid, Teicomid.

Il-kumpanija li tqiegħed dawn il-medicini fis-suq hija Sanofi-Aventis.

### Għaliex ġie rivedut Targocid?

Targocid huwa awtorizzat fl-UE permezz ta' proċeduri nazzjonali. Dan wassal għal divergenzi madwar l-Istati Membri fil-mod kif il-medicina tista' tintuża, kif jidher fid-differenzi fis-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott (SmPCs), it-tikkettar u l-fuljetti ta' tagħrif fil-pajjiżi fejn il-medicina titqiegħed fis-suq.

Targocid kien identifikat li jeħtieġ armonizzazzjoni mill-Grupp ta' Koordinazzjoni għar-Rikonossiment Reċiproku u Proċeduri Deċentralizzati – Uman (CMDh).

Fis-17 ta' Novembru 2011, il-Kummissjoni Ewropea rriferiet il-kwistjoni lis-CHMP sabiex jarmonizza l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal Targocid fl-UE.



## X'inhuma l-konkluzjonijiet tas-CHMP?

Is-CHMP, fid-dawl tad-dejta sottomessa u d-diskussjoni xjentifika fi ħdan il-Kumitat, kien tal-opinjoni li l-SmPCs, it-tikkettar u l-fuljetti ta' tagħrif għandhom jiġu armonizzati madwar l-UE.

L-oqsma armonizzati jinkludu:

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Is-CHMP qabel li Targocid għandu jintuża permezz ta' injezzjoni jew infużjoni għall-kura tal-infezzjonijiet li ġejjin fl-adulti u t-tfal:

- infezzjonijiet ikkumplikati tal-ġilda u tat-tessuti rotob;
- infezzjonijiet fl-għadam u fil-ġogi;
- pnemmonja li tittiehed minn sptar jew li tittiehed fil-komunità (infezzjoni tal-pulmun li tittiehed fi sptar jew barra minn sptar);
- infezzjonijiet ikkumplikati fl-apparat urinarju (infezzjonijiet tal-istrutturi li jgħorru l-awrina);
- endokardite (infezzjoni tal-kisja ta' ġewwa tal-qalb – ħafna drabi l-valvi tal-qalb);
- peritonite (infjammazzjoni tal-peritonew, il-membrana li tiksi l-kavità addominali) f'pazjenti li għaddejjin minn 'dijalizi peritoneali ambulatorja kontinwa';
- batterimja (infezzjoni batterika fid-demem) bħala riżultat ta' xi waħda minn dawn t'hawn fuq.

Il-Kumitat qabel ukoll li Targocid jista' jittiehed mill-ħalq għall-kura tad-dijarea u l-kolite (infjammazzjoni tal-musrana) assoċjati ma' infezzjoni minn batterju msejjaħ *Clostridium difficile*.

Il-Kumitat ma rakkomandax l-użu ta' Targocid għall-prevenzjoni ta' infezzjonijiet.

Peress li Targocid huwa effettiv biss kontra ċerti tipi ta' batterji, għandu jintuża flimkien ma' antibijotiċi oħra jekk ikun hemm il-ħtieġa, u f'konformità mar-rakkomandazzjonijiet uffiċjali dwar l-użu tal-antibijotiċi.

### 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif jingħata

Il-Kumitat qabel ukoll dwar meded speċifiċi tad-doża għall-adulti u t-tfal (mit-twelid) għall-infezzjonijiet varji. Dan jinkludi d-doži inizjali kif ukoll id-doži għall-kura ta' manteniment u d-doži li għandhom jintużaw f'pazjenti b'funzjoni mnaqqa tal-kliwi. Għal ċerti tipi ta' infezzjonijiet, għet miftiehma doża inizjali oġhla ta' 12 mg għal kull kg tal-piż tal-ġisem darbtejn kuljum (użata fi ftit Stati Membri tal-UE), mis-CHMP. L-ammont tal-medicina fid-demem għandu jitkejjel sabiex jiġi żgurat li jkun ntaħqu l-livelli effettivi.

### 4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Is-CHMP qabel li jarmonizza t-twissijiet u l-prekawzjonijiet għall-medicina. Dawn jinkludu l-fatt li Targocid jista' jikkawża reazzjonijiet serji ta' sensittività eċċessiva (allergici) u ta' periklu għall-ħajja li jeħtieġu twaqqif immedjat tal-medicina u kura ta' emerġenza; hemm il-ħtieġa ta' attenzjoni f'pazjenti li huma allergici għal antibijotiku ieħor, vancomycin, peress li jistgħu jkun f'riskju akbar. Effetti oħra possibbli li għalihom il-kura tista' teħtieġ titwaqqaf jew titbiddel jinkludu reazzjonijiet relatati mal-infużjoni msejja s-'sindromu ta' red man', raxx sever fil-ġilda, trombocitopenija (livelli baxxi fid-demem ta' ċelluli msejja plejtlits li huma importanti għat-tagħqid), ħsara fil-kliwi, u effetti fuq is-smiġħ. Matul il-kura huwa rakkomandat li jsiru testijiet regolari tad-demem u tal-funzjoni tal-kliwi u monitoraġġ ta'

xi effetti fuq is-smigh. Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati b'attenzjoni partikolari jekk jingħataw doži inizjali ogħla (12 mg għal kull kg tal-piż tal-ġisem darbtejn kuljum).

Targocid għandu jintuża għall-kura ta' infezzjonijiet severi fejn kura standard bl-antibijotiċi ma tkunx addattata. Huwa effettiv biss kontra ċerti tipi ta' batterji (imsejha batterji Gram-pożittivi) u għandu jintuża flimkien ma' antibijotiċi oħra jekk ikun hemm il-ftieġa. L-użu fit-tul jista' jinkoraġġixxu t-tkabbir ta' batterji li kontribom mhuwiex attiv.

#### Tibdil ieħor

Il-Kumitat armonizza wkoll sezzjonijiet oħra tal-SmPC, fosthom is-sezzjonijiet 4.3 (kontraindikazzjonijiet), 4.5 (interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra), 4.6 (użu fit-tqala u t-treddiġh), 4.8 (effetti mhux mixtieqa), 5.1 (proprjetajiet farmakodinamiċi), 5.2 (tagħrif farmakokinetiku) u 5.3 (tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà).

Il-Kumitat talab lill-kumpanija li tqiegħed il-mediċina fis-suq biex tippreżenta pjan għall-ġestjoni tar-riskju għall-użu sigur ta' Targocid, fosthom studju biex jimmonitorja s-sigurtà tar-rakkomandazzjonijiet taż-żieda fid-doża inizjali (12 mg għal kull kg tal-piż tal-ġisem darbtejn kuljum).

L-informazzjoni emendata għat-tobba u l-pazjenti hija disponibbli [hawn](#).

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni fit-12 ta' Settembru 2013.