



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Pytania i odpowiedzi dotyczące leku Targocid i nazw produktów związanych (teikoplanina w postaci proszku lub proszku i rozpuszczalnika do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, infuzji lub podania doustnego, 100 mg, 200 mg i 400 mg)

Wynik procedury na mocy art. 30 dyrektywy 2001/83/WE

W dniu 30 maja 2013 r. Europejska Agencja Leków dokonała ponownej oceny leku Targocid. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) działający przy Agencji uznał, że wystąpiła konieczność ujednoczenia informacji o przepisywaniu leku Targocid, obowiązujących na terenie Unii Europejskiej (UE).

### Co to jest lek Targocid?

Targocid jest antybiotykiem zawierającym substancję czynną, teikoplaninę. Jest stosowany w postaci roztworu do wstrzykiwań lub infuzji (podawanego dożylnie za pomocą kroplówki) w leczeniu ciężkich zakażeń bakteryjnych. Lek można również stosować doustnie w leczeniu biegunek i zapalenia jelita grubego (stanu zapalnego jelita) wywołanych zakażeniem bakteriami *Clostridium difficile*.

Substancja czynna leku, teikoplanina, należy do grupy antybiotyków zwanych glikopeptydami. Jej działanie polega na łączeniu się z powierzchnią komórek bakteryjnych. Uniemożliwia to budowanie ścian komórkowych przez bakterie, co ostatecznie prowadzi do ich obumarcia.

Targocid dostępny jest również na terenie UE pod innymi nazwami handlowymi: Targosid, Teicomid.

Za sprzedaż tych leków jest odpowiedzialna firma Sanofi-Aventis.

### Dlaczego dokonano ponownej oceny leku Targocid?

Lek Targocid został dopuszczony do obrotu w UE w drodze procedur krajowych. Doprowadziło to do wystąpienia rozbieżności pomiędzy państwami członkowskimi co do sposobów stosowania tego leku. Świadczą o tym różnice w charakterystykach produktu leczniczego (ChPL), oznakowaniach opakowań i ulotkach dla pacjenta obowiązujących na obszarze państw, w których lek został wprowadzony do obrotu.



Uznano, że lek Targocid wymaga procedury harmonizacji przeprowadzanej przez grupę koordynacyjną ds. procedur wzajemnego uznania i zdecentralizowanej — produkty stosowane u ludzi (CMD(h)).

Dnia 17 listopada 2011 r. Komisja Europejska przekazała sprawę do CHMP w celu ujednoczenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla leku Targocid na obszarze UE.

## Jakie są wnioski CHMP?

W świetle przedstawionych danych i dyskusji naukowej wewnątrz Komitetu CHMP uznał, że należy ujednoczyć treść ChPL, oznakowania opakowań i ulotek dla pacjenta obowiązujących na obszarze UE.

Obszary objęte procedurą harmonizacji to:

### 4.1 Wskazania do stosowania

CHMP uznał, że Targocid powinien być stosowany w postaci roztworu do wstrzykiwań lub infuzji u dzieci i dorosłych w leczeniu następujących zakażeń:

- powikłanych zakażeń skóry i tkanek miękkich;
- zakażeń kości i stawów;
- szpitalnego i pozaszpitalnego zapalenia płuc (zakażeń nabytych w szpitalu lub poza jego terenem);
- powikłanych zakażeń układu moczowego (zakażeń przewodów odprowadzających mocz);
- zapalenia wsierdza (zakażenia tkanki wyścielającej wnętrze serca, głównie zastawki serca);
- zapalenie otrzewnej (stan zapalny otrzewnej, błony wyścielającej jamę brzuszną) u pacjentów poddawanych ciągłej ambulatoryjnej dializie otrzewnowej;
- bakteriemia (zakażenie bakteryjne krwi) wynikająca z któregokolwiek z powyższych zakażeń.

Komitet uznał również, że lek Targocid może być stosowany doustnie w leczeniu biegunek i zapalenia jelita grubego (stanu zapalnego jelita) związanych z zakażeniem bakteriami *Clostridium difficile*.

Komitet nie zalecił stosowania leku Targocid jako środka zapobiegającego zakażeniom.

Ponieważ lek jest skuteczny tylko w odniesieniu do niektórych typów bakterii, należy w razie konieczności podawać go w skojarzeniu z innymi antybiotykami oraz zgodnie z oficjalnymi zaleceniami dotyczącymi stosowania antybiotyków.

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Komitet uzgodnił też określony zakres dawek dla dorosłych i dzieci (od momentu narodzin) w leczeniu różnego rodzaju zakażeń. Zakres ten obejmuje zarówno dawki początkowe, jak również dawki w czasie leczenia podtrzymującego i stosowane u pacjentów z upośledzeniem czynności nerek. Dla pewnych typów zakażeń CHMP ustalił wyższą początkową dawkę wynoszącą 12 mg na kg masy ciała podawaną dwa razy na dobę (stosowaną w niektórych państwach członkowskich UE). Należy badać stężenie leku we krwi w celu zagwarantowania osiągnięcia optymalnego stężenia zapewniającego skuteczność leku.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

CHMP wyraził zgodę na ujednoczenie ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących stosowania leku. Należą do nich ciężkie i zagrażające życiu reakcje w postaci nadwrażliwości (uczulenia) na lek, które wymagają natychmiastowego przerwania podawania leku i podjęcia niezwłocznego leczenia. Pacjenci z uczuleniem na inny antybiotyk, wankomycynę, powinni zostać objęci opieką z uwagi na zwiększone ryzyko wystąpienia tych reakcji. Inne możliwe powody przerwania lub zmiany leczenia to wystąpienie

reakcji związanych z infuzją, zwanych zespołem czerwonego człowieka, ciężkich wysypek skórnych, małopłytkowości (małej liczby płytek krwi pełniących ważną rolę w procesie krzepnięcia), uszkodzenia nerek oraz osłabienia słuchu. Zaleca się regularne przeprowadzanie badań krwi i czynności nerek oraz monitorowanie wpływu leczenia na słuch. Szczególnie monitorowani powinni być pacjenci, którym podaje się zwiększoną początkową dawkę leku (12 mg na kg masy ciała dwa razy na dobę).

Lek Targocid powinien być stosowany w leczeniu ciężkich zakażeń, gdy standardowe leczenie antybiotykami nie jest odpowiednie. Lek skuteczny jest tylko w odniesieniu do niektórych typów bakterii (gram-dodatnich) i należy go stosować w razie konieczności w skojarzeniu z innymi antybiotykami. Długotrwałe stosowanie może pobudzać wzrost bakterii, przeciwko którym lek jest nieskuteczny.

#### Inne zmiany

Komitet ujedynolcił również inne punkty ChPL, w tym punkty 4.3 (przeciwwskazania), 4.5 (interakcje z innymi lekami), 4.6 (stosowanie w ciąży i w okresie karmienia piersią), 4.8 (działania niepożądane), 5.1 (właściwości farmakodynamiczne), 5.2 (właściwości farmakokinetyczne) i 5.3 (przedkliniczne dane o bezpieczeństwie).

Komitet poprosił firmę odpowiedzialną za sprzedaż leku o przedłożenie planu zarządzania ryzykiem w odniesieniu do bezpieczeństwa stosowania leku, obejmującego przeprowadzenie badania dotyczącego monitorowania bezpieczeństwa stosowania zwiększonej początkowej dawki leku (12 mg na kg masy ciała dwa razy na dobę).

Uaktualnione informacje dla lekarzy i pacjentów znajdują się [tutaj](#).

Komisja Europejska wydała decyzję dnia 12 września 2013 r.