



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Perguntas e respostas relativas a Targocid e nomes associados (teicoplanina, pó ou pó e solvente para solução injetável, perfusão ou solução oral, 100, 200 e 400 mg)

Resultado de um procedimento nos termos do artigo 30.º da Diretiva 2001/83/CE

Em 30 de maio de 2013, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu uma revisão do Targocid. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que existe a necessidade de harmonizar a informação de prescrição relativa ao Targocid, em toda a União Europeia (UE).

O que é o Targocid?

O Targocid é um antibiótico que contém a substância ativa teicoplanina. É utilizado por injeção ou perfusão (administração gota a gota numa veia) para o tratamento de infeções bacterianas graves. Pode também ser administrado por via oral (pela boca) para o tratamento da diarreia e da colite (inflamação do intestino) causadas por infeção por uma bactéria chamada *Clostridium difficile*.

A substância ativa, a teicoplanina, pertence a um grupo de antibióticos conhecidos por glicopéptidos. O seu mecanismo de ação consiste em ligar-se à superfície das bactérias. Isto impede que as bactérias construam as respetivas paredes celulares, acabando por matá-las.

O Targocid também está disponível na UE sob outros nomes comerciais: Targosid, Teicomid.

A empresa responsável pela comercialização destes medicamentos é a Sanofi-Aventis.

Por que foi revisto o Targocid?

O Targocid encontra-se autorizado na UE na sequência de procedimentos nacionais. Estes resultaram em divergências entre os Estados-Membros no que respeita à forma como o medicamento pode ser utilizado, conforme se pode observar nas diferenças existentes entre os Resumos das Características do Medicamento (RCM), a Rotulagem e os Folhetos Informativos dos diversos países onde o medicamento se encontra disponível.



O Targocid foi identificado como devendo ser sujeito a um procedimento de harmonização pelo Grupo de Coordenação para os Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado – medicamentos para uso humano (CMDh).

Em 17 de novembro de 2011, a Comissão Europeia remeteu a questão para o CHMP, para harmonização das Autorizações de Introdução no Mercado relativas ao Targocid na UE.

Quais foram as conclusões do CHMP?

O CHMP, à luz dos dados apresentados e da discussão científica em sede do Comité, considerou que os RCM, a Rotulagem e os Folhetos Informativos devem ser harmonizados em toda a UE.

As áreas harmonizadas incluem:

4.1 Indicações terapêuticas

O CHMP concluiu que o Targocid deve ser utilizado por injeção ou perfusão no tratamento das seguintes infeções em adultos e crianças:

- infeções complicadas da pele e dos tecidos moles;
- infeções ósseas e articulares;
- pneumonia adquirida no hospital e pneumonia adquirida na comunidade (infeção pulmonar contraída dentro ou fora do hospital);
- infeções complicadas do trato urinário (infeções das estruturas que transportam a urina);
- endocardite (infeção do revestimento interno do coração – mais habitualmente, as válvulas do coração);
- peritonite (inflamação do peritoneu, a membrana que reveste a cavidade abdominal) em doentes submetidos a «diálise peritoneal contínua ambulatoria»;
- bacteriemia (infeção bacteriana no sangue) resultante de qualquer um dos estados acima.

O Comité concordou também que o Targocid pode ser tomado por via oral para o tratamento da diarreia e da colite (inflamação do intestino) associadas a infeção pela bactéria chamada *Clostridium difficile*.

O Comité não recomendou a utilização do Targocid na prevenção de infeções.

Na medida em que só é eficaz contra determinados tipos de bactérias, o Targocid deve ser utilizado em associação com outros antibióticos, se necessário, e em consonância com as recomendações oficiais relativas à utilização de antibióticos.

4.2 Posologia e modo de administração

O Comité também chegou a acordo quanto aos intervalos posológicos específicos para adultos e crianças (desde o nascimento), relativamente às diferentes infeções. Inclui doses iniciais, bem como doses para o tratamento de manutenção e doses a serem utilizadas em doentes com função renal comprometida. No caso de determinados tipos de infeções, o CHMP concordou com uma dose inicial superior de 12 mg por kg de peso corporal duas vezes por dia (utilizada em alguns Estados-Membros da UE). A quantidade do medicamento no sangue deve ser medida, para garantir que são atingidos níveis eficazes.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

O CHMP concordou em harmonizar as advertências e precauções relativas ao medicamento. Estas incluem o facto de o Targocid poder causar reações de hipersensibilidade (alergia) graves potencialmente fatais, que exigem a cessação imediata do medicamento e tratamento de urgência; são necessárias precauções em doentes que são alérgicos a um outro antibiótico, a vancomicina, dado que poderão estar numa situação de maior risco. Outros efeitos possíveis que poderão levar à suspensão ou alteração do tratamento incluem reações ligadas à perfusão conhecidas por «síndrome do homem vermelho», erupções cutâneas graves, trombocitopenia (níveis baixos no sangue das células chamadas plaquetas, que são importantes para a coagulação), lesões renais e efeitos auditivos. Durante o tratamento, recomenda-se a realização de testes regulares ao sangue e à função renal e a monitorização de quaisquer efeitos na audição. Os doentes devem, em especial, ser cuidadosamente monitorizados se receberem doses iniciais mais elevadas (12 mg por kg de peso corporal duas vezes por dia).

O Targocid deve ser utilizado para o tratamento de infeções graves para as quais o tratamento padrão com antibióticos não é adequado. Só é eficaz contra determinados tipos de bactérias (as chamadas bactérias gram-positivas) e, se necessário, deve ser utilizado em associação com outros antibióticos. A utilização prolongada pode estimular o crescimento de bactérias contra as quais não é ativo.

Outras alterações

O Comité harmonizou também outras secções do RCM, incluindo as secções 4.3 (contra-indicações), 4.5 (interacções medicamentosas e outras formas de interacção), 4.6 (fertilidade, gravidez e aleitamento), 4.8 (efeitos indesejáveis), 5.1 (propriedades farmacodinâmicas), 5.2 (propriedades farmacocinéticas) e 5.3 (dados de segurança pré-clínica).

O Comité solicitou à empresa responsável pela comercialização do medicamento a apresentação de um plano de gestão dos riscos para a utilização segura do Targocid, incluindo um estudo destinado a monitorizar a segurança das recomendações relativas à dose inicial aumentada (12 mg por kg de peso corporal duas vezes por dia).

A informação alterada destinada a médicos e doentes pode ser consultada [aqui](#).

A decisão foi emitida pela Comissão Europeia em 12 de setembro de 2013.