



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Întrebări și răspunsuri privind Targocid și denumirile asociate (teicoplanină, pulbere sau pulbere și solvent pentru soluție injectabilă, perfuzie sau soluție orală, 100, 200 și 400 mg)

Rezultatul unei proceduri în temeiul articolului 30 din Directiva 2001/83/CE

La 30 mai 2013, Agenția Europeană pentru Medicamente a finalizat o evaluare a medicamentului Targocid. Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că este necesară armonizarea informațiilor de prescriere pentru Targocid la nivelul Uniunii Europene (UE).

Ce este Targocid?

Targocid este un antibiotic care conține substanța activă teicoplanină. Se utilizează prin injectare sau perfuzare (picurare în venă) pentru tratarea infecțiilor bacteriene grave. De asemenea, medicamentul poate fi administrat pe cale orală pentru tratarea diareii și a colitei (inflamație la nivel intestinal) cauzate de infecția cu o bacterie numită *Clostridium difficile*.

Substanța activă, teicoplanina, aparține grupului de antibiotice cunoscut sub numele de glicopeptide. Teicoplanina acționează prin legarea de suprafața bacteriilor. Acest lucru împiedică bacteriile să își formeze pereții celulari și, în cele din urmă, le omoară.

Targocid este disponibil în UE și sub alte denumiri comerciale: Targosid, Teicomid.

Compania care comercializează aceste medicamente este Sanofi-Aventis.

De ce a fost evaluat Targocid?

Targocid este autorizat în UE prin intermediul procedurilor naționale. Acest fapt a condus la divergențe între statele membre cu privire la modul în care medicamentul poate fi utilizat, astfel cum s-a observat în diferențele dintre Rezumatele caracteristicilor produsului (RCP), etichetările și prospectele din țările în care medicamentul este comercializat.

Grupul de coordonare pentru procedura de recunoaștere reciprocă și procedura descentralizată – Medicamente de uz uman [CMD(h)] a identificat necesitatea armonizării Targocid.



La 17 noiembrie 2011, Comisia Europeană a sesizat CHMP cu privire la această chestiune în vederea armonizării autorizațiilor de introducere pe piață pentru Targocid la nivelul UE.

Care sunt concluziile CHMP?

Ținând cont de datele prezentate și de dezbaterile științifice din cadrul comitetului, CHMP a considerat că RCP-urile, etichetările și prospectele trebuie armonizate pe întreg teritoriul UE.

Domeniile de armonizare includ:

4.1 Indicații terapeutice

CHMP a fost de acord că Targocid trebuie utilizat prin injectare sau perfuzare în tratamentul următoarelor infecții la adulți și copii:

- infecții complicate ale pielii și țesuturilor moi;
- infecții osoase și articulare;
- pneumonie dobândită în spital sau în comunitate (infecție a plămânilor dobândită în spital sau în afara acestuia);
- infecții complicate ale tractului urinar (infecții ale structurilor care transportă urina);
- endocardită (infecție a stratului intern al inimii – cel mai adesea a valvelor inimii);
- peritonită (inflamarea peritoneului, membrana care căptușește cavitatea abdominală) la pacienții supuși „dializei peritoneale ambulatorii continue”;
- bacteremie (infecție bacteriană în sânge) rezultată din oricare dintre infecțiile de mai sus.

De asemenea, comitetul a fost de acord că Targocid ar putea fi administrat pe cale orală pentru tratarea diareii și al colitei (inflamație la nivel intestinal) asociate cu infecția cu bacteria numită *Clostridium difficile*.

Comitetul nu a recomandat utilizarea Targocid pentru prevenirea infecțiilor.

Întrucât Targocid este eficace numai împotriva anumitor tipuri de bacterii, acesta trebuie utilizat în asociere cu alte antibiotice, dacă este necesar, și în conformitate cu recomandările oficiale privind utilizarea antibioticelor.

4.2 Doze și mod de administrare

De asemenea, comitetul a fost de acord cu anumite intervale de dozare specifice pentru adulți și copii (începând de la naștere) pentru diferitele infecții. Acestea includ dozele inițiale, precum și dozele pentru tratamentul de întreținere și dozele care trebuie utilizate la pacienții cu insuficiență renală. Pentru anumite tipuri de infecții, CHMP a fost de acord cu o doză inițială mai mare, de 12 mg pe kg de greutate corporală de două ori pe zi (utilizată în câteva state membre ale UE). Trebuie măsurată cantitatea de medicament în sânge pentru a se asigura că au fost atinse nivelurile eficiente.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

CHMP a fost de acord să armonizeze atenționările și precauțiile pentru medicament. Acestea includ faptul că Targocid poate produce reacții de hipersensibilitate (alergice) grave care pun în pericol viața și care necesită oprirea imediată a administrării medicamentului și tratament de urgență; este necesară precauția la pacienții care sunt alergici la un alt antibiotic, vancomicină, întrucât aceștia sunt expuși unui risc mai mare. Alte efecte posibile pentru care poate fi necesară oprirea sau modificarea

tratamentului includ reacții declanșate de perfuzie numite „sindromul omului roșu”, erupții cutanate severe, trombocitopenie (niveluri sanguine scăzute ale celulelor numite trombocite care sunt importante pentru coagulare), afecțiuni renale și efecte asupra auzului. În timpul tratamentului se recomandă teste regulate ale sângelui și funcției renale și monitorizarea oricăror efecte asupra auzului. Pacienții trebuie monitorizați cu atenție, în special în cazul în care li se administrează doze inițiale mai mari (12 mg pe kg de greutate corporală de două ori pe zi).

Targocid trebuie utilizat pentru tratarea infecțiilor severe atunci când tratamentul antibiotic standard nu este indicat. Este eficace numai împotriva anumitor tipuri de bacterii (numite bacterii gram-pozitive) și, dacă este necesar, trebuie utilizat în asociere cu alte antibiotice. Utilizarea îndelungată poate favoriza dezvoltarea bacteriilor împotriva cărora nu este activ.

Alte modificări

Comitetul a armonizat și alte puncte din RCP, inclusiv punctele 4.3 (contraindicații), 4.5 (interacțiuni cu alte medicamente), 4.6 (utilizarea în timpul sarcinii și alăptării), 4.8 (reacții adverse), 5.1 (proprietăți farmacodinamice), 5.2 (proprietăți farmacocinetice) și 5.3 (date preclinice de siguranță).

Comitetul a solicitat companiei care comercializează medicamentul să prezinte un plan de gestionare a riscurilor pentru utilizarea Targocidului în condiții de siguranță, inclusiv un studiu pentru monitorizarea siguranței recomandărilor privind doza inițială mai mare (12 mg pe kg de greutate corporală de două ori pe zi).

Informațiile modificate pentru medici și pacienți sunt disponibile [aici](#).

Comisia Europeană a emis o decizie la 12 septembrie 2013.