



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12. septembra 2013
EMA/319080/2013 rev.1
EMA/H/A-30/1301

Otázky a odpovede týkajúce sa lieku Targocid a súvisiacich názvov (teikoplanín, prášok alebo prášok a rozpúšťadlo na injekčný, infúzny alebo perorálny roztok, 100, 200 a 400 mg)

Výsledok postupu podľa článku 30 smernice 2001/83/ES

Dňa 30. mája 2013 Európska agentúra pre lieky dokončila prieskum lieku Targocid. Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že v Európskej únii (EÚ) je potrebné harmonizovať informácie o predpisovaní lieku Targocid.

Čo je liek Targocid?

Liek Targocid je antibiotikum, ktoré obsahuje účinnú látku teikoplanín. Liek sa používa ako injekcia alebo infúzia (na kvapkanie do žily) na liečbu závažných bakteriálnych infekcií. Liek sa môže podávať tiež perorálne na liečbu hnačky a kolitídy (zápalu čreva) zapríčinených infekciou v dôsledku baktérie, ktorá sa nazýva *Clostridium difficile*.

Účinná látka, teikoplanín, patrí do skupiny antibiotík známych ako glykopeptidy. Liek účinkuje tak, že sa naviaže na povrch baktérií. To baktériám bráni vo vytváraní bunkovej steny, čo napokon vedie k ich smrti.

Liek Targocid je v EÚ dostupný aj pod inými obchodnými názvami: Targosid a Teicomid.

Spoločnosť, ktorá uvádza tieto lieky na trh, je Sanofi-Aventis.

Prečo bol liek Targocid skúmaný?

Liek Targocid je v EÚ schválený prostredníctvom vnútroštátnych postupov. To viedlo k odlišnostiam v členských štátoch v súvislosti so spôsobom, akým sa liek môže používať, ako vyplýva z rozdielov zistených v súhrnoch charakteristických vlastností lieku, v označeniach obalu a v písomných informáciách pre používateľov v tých krajinách, v ktorých bol tento liek uvedený na trh.

Koordinačná skupina pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy – humánne lieky (CMD(h)) zistila, že liek Targocid si vyžaduje harmonizáciu.



Dňa 17. novembra 2011 Európska komisia predložila túto záležitosť výboru CHMP, aby v EÚ harmonizoval povolenia na uvedenie na trh pre liek Targocid.

Aké sú závery výboru CHMP?

Výbor CHMP s ohľadom na predložené údaje a vedeckú diskusiu v rámci výboru dospel k názoru, že súhrny charakteristických vlastností lieku, označenia obalu a písomné informácie pre používateľov sa majú harmonizovať v celej EÚ.

Oblasti harmonizácie zahŕňajú:

4.1 Terapeutické indikácie

Výbor CHMP súhlasil s tým, že liek Targocid sa má používať ako injekcia alebo infúzia na liečbu týchto infekcií u dospelých a detí:

- komplikované infekcie kože a mäkkých tkanív,
- infekcie kostí a kĺbov,
- pneumónia získaná v nemocnici alebo v komunite (infekcia pľúc získaná v nemocnici alebo mimo nemocnice),
- komplikované infekcie močových ciest (infekcie štruktúr, ktoré vedú moč),
- endokarditída (infekcia vnútornej výstelky srdca – najčastejšie srdcových chlopní),
- peritonitída (zápal peritonea, blany vystielajúcej brušnú dutinu) u pacientov podstupujúcich kontinuálnu ambulantnú peritoneálnu dialýzu,
- bakterémia (bakteriálna infekcia krvi) zapríčinená čimkoľvek z vyššie uvedeného.

Výbor súhlasil tiež s tým, že liek Targocid sa môže užívať perorálne na liečbu hnačky a kolitídy (zápalu čreva) spojených s infekciou zapríčinenou baktériou, ktorá sa nazýva *Clostridium difficile*.

Výbor neodporučil používať liek Targocid na prevenciu infekcií.

Keďže liek Targocid je účinný iba proti určitým druhom baktérií, v prípade potreby sa má používať v kombinácii s ďalšími antibiotikami a v súlade s oficiálnymi usmerneniami k používaniu antibiotík.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Výbor schválil tiež konkrétne dávkové rozsahy pre dospelých a deti (od narodenia) na rôzne infekcie. To zahŕňa úvodné dávky, ako aj dávky na udržiavaciu liečbu a dávky, ktoré sa majú použiť v prípade pacientov so zníženou funkciou obličiek. Na určité typy infekcií výbor CHMP schválil vyššiu úvodnú dávku 12 mg na kg telesnej hmotnosti dvakrát denne (používa sa v niektorých členských štátoch EÚ). Je potrebné merať množstvo lieku v krvi, aby sa zabezpečilo dosiahnutie účinných hladín.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Výbor CHMP schválil harmonizáciu upozornení a opatrení pri používaní lieku. Patrí k nim skutočnosť, že liek Targocid môže zapríčiniť život ohrozujúce (alergické) reakcie z precitlivenosti, ktoré vyžadujú okamžité vysadenie lieku a nalievavú liečbu; obozretnosť je potrebná v prípade pacientov, ktorí sú alergickí na ďalšie antibiotikum, vankomycín, keďže môžu mať vyššie riziko. K ďalším možným účinkom, pre ktoré sa liečba možno bude musieť zastaviť alebo zmeniť, patria reakcie spojené s infúziou, ktoré sa nazývajú syndróm červeného muža, závažné kožné vyrážky, trombocytopenia (nízka hladina buniek, ktoré sa nazývajú krvné doštičky, v krvi, ktoré sú dôležité na zrážanie krvi),

poškodenie obličiek a účinky na sluch. Počas liečby sa odporúča pravidelné testovanie krvi a funkcie obličiek a sledovanie akýchkoľvek účinkov na sluch. Pacienti musia byť mimoriadne starostlivo monitorovaní, keď dostávajú vyššie úvodné dávky (12 mg na kg telesnej hmotnosti dvakrát denne).

Liek Targocid sa má používať na liečbu závažných infekcií, keď štandardná antibiotická liečba nie je vhodná. Liek je účinný iba proti určitým typom baktérií (ktoré sa nazývajú grampozitívne baktérie) a v prípade potreby sa má používať v kombinácii s ďalšími antibiotikami. Dlhodobé používanie lieku môže podporiť rast baktérií, proti ktorým liek nie je účinný.

Ďalšie zmeny

Výbor harmonizoval tiež ďalšie časti súhrnu charakteristických vlastností lieku vrátane časti 4.3 (kontraindikácie), 4.5 (interakcie s ďalšími liekmi), 4.6 (použitie v gravidite a počas dojčenia), 4.8 (nežiaduce účinky), 5.1 (farmakodynamické vlastnosti), 5.2 (farmakokinetické vlastnosti) a 5.3 (predklinické údaje o bezpečnosti).

Výbor požiadal spoločnosť, ktorá uvádza liek na trh, aby predložila plán riadenia rizík na bezpečné používanie lieku Targocid vrátane štúdie na monitorovanie bezpečnosti v rámci odporúčaní zvýšenia úvodnej dávky (12 mg na kg telesnej hmotnosti dvakrát denne).

Zmenená informácia pre lekárov a pacientov sa nachádza [tu](#).

Európska komisia vydala rozhodnutie 12. septembra 2013.