



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vprašanja in odgovori v zvezi z zdravilom Targocid in povezanimi imeni (teikoplanin, prašek ali prašek in vehikel za raztopino za injiciranje, infundiranje ali peroralno raztopino, 100, 200 in 400 mg)

Izid postopka v skladu s členom 30 Direktive 2001/83/ES

Evropska agencija za zdravila je 30. maja 2013 dokončala pregled zdravila Targocid. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da je treba uskladiti informacije o predpisovanju zdravila Targocid v Evropski uniji (EU).

Kaj je zdravilo Targocid?

Targocid je antibiotik, ki vsebuje zdravilno učinkovino teikoplanin. Uporablja se za injiciranje ali (kapalno) infundiranje za zdravljenje resnih bakterijskih okužb. Zdravilo se lahko daje tudi peroralno za zdravljenje driske in kolitisa (vnetja črevesja) zaradi okužbe z bakterijo *Clostridium difficile*.

Zdravilna učinkovina, teikoplanin, je antibiotik iz skupine glikopeptidov, ki deluje tako, da se veže na površino bakterij. S tem bakterijam prepreči izgradnjo celičnih sten in jih sčasoma uniči.

Zdravilo Targocid je v EU na voljo tudi pod naslednjimi tržnimi imeni: Targosid, Teicomid.

Družba, ki trži ta zdravila, je Sanofi-Aventis.

Zakaj je bilo zdravilo Targocid pregledano?

Zdravilo Targocid so odobrili v EU z nacionalnimi postopki. Zaradi tega je prišlo do razlik med državami članicami glede tega, kako se zdravilo lahko uporablja, kar se izraža v razlikah med povzetki glavnih značilnosti zdravila, označevanji in navodili za uporabo v državah, v katerih se zdravilo trži.

Usklajevalna skupina za postopek z medsebojnim priznavanjem in decentralizirani postopek – zdravila za uporabo v humani medicini (CMD(h)) je ugotovila, da je za zdravilo Targocid potrebna uskladitev.

Evropska komisija je 17. novembra 2011 zadevo napotila na odbor CHMP z namenom uskladitve dovoljenj za promet z zdravilom Targocid v EU.



Kakšni so zaključki odbora CHMP?

Odbor CHMP je ob upoštevanju predloženih podatkov in znanstvene razprave znotraj odbora odločil, da je treba uskladiti povzetke glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodila za uporabo v vsej EU.

Med usklajenimi področji so:

4.1 Terapevtske indikacije

Odbor CHMP se je strinjal, da je treba zdravilo Targocid uporabljati za injiciranje ali infundiranje za zdravljenje naslednjih okužb pri odraslih in otrocih:

- zapletenih okužb kože in mehkih tkiv;
- okužb kosti in sklepov;
- pljučnice, pridobljene v bolnišnici ali zunaj nje (bolnišnična ali zunajbolnišnična okužba pljuč);
- zapletenih okužb sečil (okužb struktur za odvajanje urina);
- endokarditisa (okužbe notranje stene srca – najpogosteje srčnih zaklopk);
- peritonitisa (vnetja trebušnice, tj. membrane, ki obdaja trebušno votlino) pri bolnikih, ki prejemajo kontinuirano ambulantno peritonealno dializo;
- bakteriemije (bakterijske okužba krvi), do katere pride zaradi katerega koli zgoraj navedenega vzroka.

Odbor se je prav tako strinjal, da se lahko zdravilo Targocid jemlje peroralno za zdravljenje driske in kolitisa (vnetja črevesja), povezanih z okužbo z bakterijo *Clostridium difficile*.

Odbor ni priporočil uporabe zdravila Targocid za preprečevanje okužb.

Ker je zdravilo Targocid učinkovito samo proti določenim vrstam bakterij, ga je treba po potrebi uporabljati v kombinaciji z drugimi antibiotiki in v skladu z uradnimi priporočili o uporabi antibiotikov.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odbor je prav tako sprejel določene razpone odmerkov za odrasle in otroke (od rojstva) za različne okužbe. To vključuje začetne odmerke kot tudi odmerke za vzdrževalno zdravljenje ter odmerke, ki se uporabljajo pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic. V zvezi z določenimi vrstami okužb je odbor CHMP sprejel višji začetni odmerek 12 mg/kg telesne mase dvakrat na dan (uporablja se v nekaj državah članicah EU). Izmeriti je treba količino zdravila v krvi, da se zagotovi, da so bile dosežene ravni učinkovitosti zdravila.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Odbor CHMP se je strinjal, da bo uskladi opozorila in previdnostne ukrepe za zdravilo. To vključuje dejstvo, da lahko zdravilo Targocid povzroči resne življenjsko nevarne preobčutljivostne (alergijske) reakcije, ki zahtevajo takojšnjo prekinitev jemanja zdravila in urgentno zdravljenje; previdnost je potrebna pri bolnikih z alergijo na antibiotik vankomicin, saj je lahko pri teh bolnikih tveganje večje. Med druge možne neželene učinke, zaradi katerih bi bilo treba zdravljenje morda prekiniti ali spremeniti, spadajo reakcije, povezane z infundiranjem (imenovane sindrom rdečega moža), resni kožni izpuščaji, trombocitopenija (nizka raven trombocitov v krvi, ki so pomembni za strjevanje krvi), okvara ledvic ter vpliv na sluh. Med zdravljenjem se priporoča izvajanje rednih krvnih preiskav in pregledov delovanja ledvic ter spremljanje kakršnih koli vplivov na sluh. Bolnike je treba zlasti pozorno spremljati, če so prejeli višje začetne odmerke (12 mg/kg telesne mase dvakrat na dan).

Zdravilo Targocid je treba uporabljati za zdravljenje resnih okužb, pri katerih standardno antibiotično zdravljenje ni ustrezno. Zdravilo je učinkovito samo proti določenim vrstam bakterij (imenovanim po Gramu pozitivne bakterije) in ga je treba po potrebi uporabljati v kombinaciji z drugimi antibiotiki. Podaljšana uporaba lahko spodbudi rast bakterij, proti katerim zdravilo ni učinkovito.

Druge spremembe

Odbor je prav tako uskladi drugo poglavja v povzetku glavnih značilnosti zdravila, vključno s poglavji 4.3 (kontraindikacije), 4.5 (medsebojno delovanje z drugimi zdravili), 4.6 (uporaba v nosečnosti in med dojenjem), 4.8 (neželeni učinki), 5.1 (farmakodinamične lastnosti), 5.2 (farmakokinetične lastnosti) in 5.3 (predklinični podatki o varnosti).

Odbor je pozval družbo, ki trži zdravilo, da predloži načrt za obvladovanje tveganja za varno uporabo zdravila Targocid, vključno s študijo za spremljanje varnosti priporočil glede povečanega začetnega odmerka (12 mg/kg telesne mase dvakrat na dan).

Spremenjene informacije za zdravnike in bolnike so na voljo [tukaj](#).

Evropska komisija je sklep izdala 12. septembra 2013.