



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Frågor och svar om Targocid och associerade namn (teikoplanin, pulver eller pulver och vätska till injektionsvätska/infusionsvätska, lösning eller oral lösning, 100, 200 och 400 mg)

Resultat av ett förfarande enligt artikel 30 i direktiv 2001/83/EG

Den 30 maj 2013 avslutade Europeiska läkemedelsmyndigheten sin granskning av Targocid. Myndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) fann att forskrivningsinformationen för Targocid behöver harmoniseras inom Europeiska unionen (EU).

### Vad är Targocid?

Targocid är ett antibiotikum som innehåller den aktiva substansen teikoplanin. Det ges genom injektion eller infusion (dropp) för behandling av allvarliga bakterieinfektioner. Det kan också ges genom munnen för att behandla diarré och kolit (inflammation i tarmarna) som orsakas av infektion av en bakterie som kallas *Clostridium difficile*.

Den aktiva substansen, teikoplanin, tillhör en grupp antibiotika som kallas glykopeptider. Den verkar genom att binda till bakteriens yta. Bakterien hindras då från att bygga sina cellväggar och dör slutligen till följd av detta.

Targocid finns också i EU under andra produktnamn: Targosid, Teicomid.

Företaget som marknadsför dessa läkemedel är Sanofi-Aventis.

### Varför granskades Targocid?

Targocid har godkänts i EU genom nationella förfaranden. Till följd av detta har skillnader uppstått mellan medlemsstaterna vad gäller den tillåtna användningen av läkemedlet, vilket framgår av skillnaderna i produktresuméer, märkning och bipacksedlar i de länder där läkemedlet marknadsförs.

Samordningsgruppen för förfarandet för ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande – humanläkemedel (CMD(h)) har fastställt att Targocid behöver harmoniseras.

Den 17 november 2011 hänsköt Europeiska kommissionen ärendet till CHMP för harmonisering av godkännandena för försäljning av Targocid inom EU.



## Vilka slutsatser drar CHMP?

Mot bakgrund av inlämnade data och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén ansåg CHMP att produktresuméerna, märkningen och bipacksedlarna skulle harmoniseras inom EU.

De områden som harmoniserats är:

### 4.1 Terapeutiska indikationer

CHMP enades om att Targocid bör ges genom injektion eller infusion för att behandla följande sjukdomar hos vuxna och barn:

- komplicerade hud- och mjukvävnadsinfektioner,
- ben- och ledinfektioner,
- sjukhus- eller samhällsförvärvad pneumoni (en lunginfektion som man har fått i eller utanför sjukhuset),
- komplicerade urinvägsinfektioner (infektioner i de strukturer som transporterar urinen),
- endokardit (infektion i hjärtats inre beklädnad – oftast i hjärtklaffarna),
- peritonit (inflammation i peritoneum, membranet som täcker bukhålan) hos patienter som genomgår "kontinuerlig ambulatorisk peritonealdialys",
- bakteriemi (bakterieinfektion i blodet) till följd av något av ovanstående.

Kommittén enades också om att Targocid kan tas genom munnen för att behandla diarré och kolit (inflammation i tarmarna) förenade med infektion av bakterier som kallas *Clostridium difficile*.

Kommittén rekommenderade inte att Targocid används för att förebygga infektioner.

Eftersom Targocid bara är effektivt mot vissa typer av bakterier ska det tas i kombination med andra antibiotika om så behövs, och i linje med officiella rekommendationer om antibiotikaanvändning.

### 4.2 Dosering och administreringssätt

Kommittén enades också om specifika dosintervall för vuxna och barn (från födelsen) för de olika infektionerna. I detta ingår såväl initiala doser som doser för underhållsbehandling och doser som ska ges till patienter med nedsatt njurfunktion. För vissa typer av infektioner enades CHMP om en högre initial dos på 12 mg per kg kroppsvikt två gånger dagligen (används i ett fåtal medlemsstater i EU). Mängden läkemedel i blodet ska mätas för att säkerställa att effektiva halter har uppnåtts.

### 4.4 Varningar och försiktighet

CHMP enades om att harmonisera läkemedlets varningar och försiktighetsåtgärder. Detta gäller bland annat möjligheten att Targocid kan orsaka allvarliga livshotande (allergiska) överkänslighetsreaktioner som kräver omedelbar utsättning av läkemedlet och akut behandling, där särskild uppmärksamhet ska ägnas åt patienter som är allergiska mot ett annat antibiotikum, vankomycin, eftersom de kan löpa högre risk. Andra möjliga effekter som kan kräva att behandlingen måste avbrytas eller ändras är infusionsrelaterade reaktioner som kallas "Red Man"-syndromet, svåra hudutslag, trombocytopeni (låga halter i blodet av blodkropparna trombocyter som behövs för att blodet ska kunna koagulera), njurskada samt effekter på hörseln. Regelbundna blod- och njurfunktionsundersökningar och övervakning av eventuella effekter på hörseln rekommenderas under behandlingen. Patienterna ska övervakas särskilt noga om de får högre initiala doser (12 mg per kg kroppsvikt två gånger dagligen).

Targocid ska användas för att behandla allvarliga infektioner där behandling med standardantibiotika inte är lämplig. Det är bara effektivt mot vissa typer av bakterier (som kallas grampositiva bakterier) och ska tas i kombination med andra antibiotika om så behövs. Längre tids användning kan stimulera tillväxt av bakterier som det inte är aktivt mot.

#### Övriga ändringar

Kommittén harmoniserade dessutom andra avsnitt i produktresumén, däribland avsnitt 4.3 (kontraindikationer), 4.5 (interaktioner med andra läkemedel), 4.6 (graviditet och amning), 4.8 (biverkningar), 5.1 (farmakodynamiska egenskaper), 5.2 (farmakokinetiska egenskaper) samt 5.3 (prekliniska säkerhetsuppgifter).

Kommittén bad företaget som marknadsför läkemedlet att lämna in en riskhanteringsplan för en säker användning av Targocid, inbegripet en studie för övervakning av säkerheten för den rekommenderade ökade initiala dosen (12 mg per kg kroppsvikt två gånger dagligen).

Den ändrade informationen till läkare och patienter finns [här](#).

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 12 september 2013.