



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232745/2023
EMEA/H/C/003785

Tenkasi¹ (*oritavancina*)

Información general sobre Tenkasi y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Tenkasi y para qué se utiliza?

Tenkasi es un antibiótico utilizado en adultos y niños a partir de 3 meses de edad para tratar infecciones bacterianas agudas (de corta duración) de la piel y las estructuras subcutáneas (tejidos situados bajo la piel), como celulitis (inflamación del tejido cutáneo profundo), abscesos cutáneos e infecciones de heridas. Contiene el principio activo oritavancina.

¿Cómo se usa Tenkasi?

Tenkasi se administra mediante una única perfusión (goteo) en una vena. Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Antes de usar Tenkasi, los médicos deben tener en cuenta las directrices oficiales sobre el uso adecuado de los antibióticos.

Para mayor información sobre el uso de Tenkasi, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Tenkasi?

El principio activo de Tenkasi, la oritavancina, es un antibiótico de la clase de los glucopéptidos. Actúa impidiendo que ciertas bacterias fabriquen su propia pared celular, lo que produce la muerte de la bacteria. Tenkasi ha demostrado que actúa frente a determinadas bacterias (como el *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina [SARM]) para las cuales los antibióticos convencionales no funcionan.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Tenkasi en los estudios realizados?

Tenkasi, administrado mediante una única perfusión, se comparó con un tratamiento de 7 a 10 días de duración con vancomicina (otro glucopéptido) en dos estudios fundamentales en los que participaron en total 1 959 pacientes con infecciones bacterianas agudas de la piel y las estructuras subcutáneas, como celulitis, abscesos cutáneos y heridas infectadas. Entre estas se incluyeron también infecciones producidas por SARM.

¹ Anteriormente conocido como Orbactiv



En ambos estudios, el criterio principal de eficacia fue el número de pacientes que respondió al tratamiento (mejoría de la piel del área infectada, ausencia de fiebre y no necesidad de antibiótico adicional) en el plazo de 3 días desde el inicio del mismo. En el estudio también se evaluó el número de pacientes cuya infección se curó después del tratamiento.

Tenkasi fue al menos igual de eficaz que la vancomicina en el tratamiento de la infección: el 80,1 % de los pacientes tratados con Tenkasi en el primer estudio y el 82,3 % en el segundo estudio respondieron al tratamiento, comparado con el 82,9 % y el 78,9 %, respectivamente, de los pacientes tratados con vancomicina. Además, el 82,7 % de los pacientes tratados con Tenkasi en el primer estudio y el 79,6 % en el segundo estudio se curaron, comparado con el 80,5 % y el 80,0 %, respectivamente, de los pacientes tratados con vancomicina.

Un estudio adicional en el que participaron 38 niños de entre 3 meses y menos de 18 años de edad demostró que, cuando se administraba a la dosis recomendada en niños de este intervalo de edad, Tenkasi producía niveles en sangre del principio activo, la oritavancina, similares a los observados en adultos.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Tenkasi?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Tenkasi se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Tenkasi (observados en cinco o más pacientes de cada 100) son náuseas (ganas de vomitar), reacciones de hipersensibilidad (alergia) o reacciones en el lugar de la perfusión y dolor de cabeza. Los efectos adversos más frecuentes que obligaron a interrumpir el tratamiento fueron celulitis y osteomielitis (infección ósea).

A los pacientes que han recibido Tenkasi no se les debe administrar una perfusión de heparina no fraccionada (un medicamento utilizado para prevenir la formación de coágulos de sangre) durante al menos las 120 horas siguientes a la perfusión de Tenkasi. La lista completa de efectos adversos y restricciones de Tenkasi se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Tenkasi en la UE?

El Agencia Europea de Medicamentos consideró que Tenkasi, que se puede administrar como una dosis única, podría ser una valiosa opción de tratamiento alternativa para las infecciones bacterianas de la piel y las estructuras subcutáneas.

El perfil de seguridad global de Tenkasi es similar a la de otros glucopéptidos, aunque algunos de los efectos adversos se produjeron con más frecuencia, como los abscesos y las infecciones óseas. La EMA consideró que estos efectos adversos eran controlables y se abordaban adecuadamente en la información sobre el producto.

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que los beneficios de Tenkasi son mayores que los riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Tenkasi?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Tenkasi se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Tenkasi se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados con Tenkasi se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Tenkasi

Orbactiv recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 19 de marzo de 2015. El nombre del medicamento se cambió por Tenkasi el 9 de agosto de 2021.

Puede encontrar información adicional sobre Tenkasi en la página web de la Agencia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tenkasi

Fecha de la última actualización de este resumen: 04-2023.