

21 de febrero de 2011
EMA/656918/2010 rev
EMA/H/A-30/1149

Preguntas y respuestas sobre Tazocin y denominaciones asociadas (piperacilina y tazobactam, 2/0,25 g y 4/0,5 g polvo para solución para perfusión)

Resultado de un procedimiento realizado de conformidad con el artículo 30 de la Directiva 2001/83/CE

La Agencia Europea de Medicamentos ha llevado a cabo una revisión de Tazocin. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia ha llegado a la conclusión de que es necesario armonizar la información sobre prescripción de Tazocin en la Unión Europea (UE).

¿Qué es Tazocin?

Tazocin es un medicamento que contiene los principios activos piperacilina y tazobactam. Se utiliza para el tratamiento de una gran diversidad de infecciones bacterianas.

La piperacilina es un antibiótico perteneciente al grupo de los «betalactámicos». Actúa uniéndose a proteínas presentes en la superficie de las bacterias. De esta forma impide que las bacterias construyan sus paredes celulares y termina por destruirlas.

El tazobactam bloquea la acción de las enzimas bacterianas denominadas betalactamasas. Las betalactamasas degradan a los antibióticos betalactámicos como la piperacilina, haciendo que las bacterias sean resistentes a esos medicamentos. Al bloquear la acción de las betalactamasas, el tazobactam evita que las bacterias se hagan resistentes a la piperacilina y consigue, con ello, que la piperacilina pueda destruirlas con más eficacia.

Tazocin se comercializa en la UE con otras denominaciones de fantasía: Tazobac, Tazocel, Tazocilline y Tazonam.

La empresa que fabrica estos medicamentos es Pfizer.

¿Cuáles fueron los motivos de la revisión de Tazocin?

Tazocin se ha autorizado en la UE a través de procedimientos nacionales. Esto ha dado lugar a la existencia de divergencias entre los Estados miembros con respecto a la forma de utilizar el

medicamento, como reflejan las diferencias observadas en los resúmenes de las características del producto (RCP), los etiquetados y los prospectos en los países donde se comercializa el producto.

El Grupo de Coordinación de los Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados – Medicamentos Humanos (CMD(h)) consideró necesaria la armonización para Tazocin.

El 12 de junio de 2009, la Comisión Europea remitió el asunto al CHMP para que armonizara las autorizaciones de comercialización de Tazocin en la UE.

¿Cuáles han sido las conclusiones del CHMP?

El CHMP, tras considerar los datos presentados y el debate científico mantenido en el seno del Comité, llegó a la conclusión de que debían armonizarse los RCP, los etiquetados y los prospectos en toda la UE.

Los aspectos armonizados son los siguientes:

4.1 Indicaciones terapéuticas

El CHMP consideró que Tazocin debe utilizarse para el tratamiento de las siguientes infecciones en adultos y adolescentes:

- neumonía grave (infección de los pulmones), incluidas las infecciones contraídas en un hospital o por pacientes que necesitan un respirador mecánico;
- infecciones urinarias complicadas, incluida la pielonefritis (infección del riñón);
- infecciones intraabdominales complicadas (infecciones en el abdomen);
- infecciones complicadas de la piel y tejidos blandos, incluidas las infecciones del pie diabético.

Tazocin puede utilizarse también en adultos para el tratamiento de una bacteriemia (presencia de bacterias en la sangre) que se sabe o sospecha que está causada por las infecciones antes indicadas.

Tazocin puede utilizarse para el tratamiento de infecciones intraabdominales complicadas en niños de entre dos y doce años de edad.

Tazocin puede utilizarse asimismo para el tratamiento de niños, adolescentes y adultos con neutropenia (cifras bajas de neutrófilos, un tipo de glóbulo blanco) que además presenten fiebre cuya presunta causa sea una infección bacteriana.

4.2 Posología y forma de administración

En adultos y adolescentes la dosis habitual es de 4 g de piperacilina /0,5 g de tazobactam administrada cada ocho horas. En pacientes neutropénicos con neumonía grave e infecciones bacterianas, la dosis recomendada es de 4 g de piperacilina /0,5 g tazobactam administrada cada seis horas.

La dosis en niños es de 80 mg de piperacilina /10 mg de tazobactam por kilogramo de peso corporal administrada cada seis horas en niños neutropénicos y de 100 mg de piperacilina /12,5 mg de tazobactam por kg de peso corporal administrada cada ocho horas en niños con infecciones intraabdominales complicadas.

Otras secciones

El Comité armonizó también otras secciones del RCP, como las relativas a contraindicaciones, advertencias especiales y embarazo y lactancia.

La información modificada dirigida a los médicos y pacientes puede encontrarse [aquí](#).

La Comisión Europea adoptó una decisión el 21 de febrero de 2011.