



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232746/2023
EMA/H/C/003785

Tenkasi¹ (*oritavantsiin*)

Ülevaade ravimist Tenkasi ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Tenkasi ja milleks seda kasutatakse?

Tenkasi on antibiootikum, mida kasutatakse naha ja nahastruktuuride (nahaaluskoe) ägedate (lühiajaliste) bakterinfektsioonide, näiteks tselluliidi (naha süvakoe põletiku), nahamädanike ja haavainfektsioonide raviks täiskasvanutel ja vähemalt 3-kuustel lastel. Ravim sisaldab toimeainena oritavantsiini.

Kuidas Tenkasit kasutatakse?

Tenkasit manustatakse ühekordse veeniinfusioonina. Tenkasi on retseptiravim. Enne Tenkasi kasutamist peab arst arvestama antibiootikumide asjakohase kasutamise ametlikke suuniseid.

Lisateavet Tenkasi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige tervishoiutöötajalt.

Kuidas Tenkasi toimib?

Tenkasi toimeaine oritavantsiin on antibiootikumi liik, mida nimetatakse gükopeptiidiks. See toimib, takistades teatud bakterite rakuseinte moodustumist, hävitades sellega bakterid. On tõestatud, et Tenkasi toimib selliste bakterite vastu (näiteks metitsilliiniresistentne *Staphylococcus aureus* (MRSA)), millele tavalised antibiootikumid ei toimi.

Mis on uuringute põhjal Tenkasi kasulikkus?

Ühekordse infusioonina manustatavat Tenkasit võrreldi 7–10-päevase vankomütsiini (samuti glükopeptiid) raviga kahes põhiuuringus, milles osales kokku ligikaudu 1959 naha ja nahastruktuuride ägedate bakterinfektsioonidega, näiteks tselluliidi, nahamädanike ja haavainfektsioonidega patsienti. Infektsioonide hulgas oli ka MRSA põhjustatud infektsioone.

Mõlemas uuringus oli efektiivsuse põhinäitaja nende patsientide arv, kellel tekkis 3 päeva jooksul ravi alustamisest ravivastus: nende nahainfektsioon paranes, palavikku ei olnud ning ei olnud vaja lisaantibiootikume. Uuringus vaadeldi ka nende patsientide arvu, kes olid pärast ravi infektsioonist tervenened.

¹ Varasem nimetus Orbactiv



Tenkasi oli infektsiooni ravis vähemalt sama efektiivne kui vankomütsiin: esimeses uuringus tekkis ravivastus 80,1% Tenkasiga ravitud patsientidel ja teises uuringus 82,3% patsientidel, vankomütsiiniga ravitud patsientidel vastavalt 82,9% ja 78,9%. Lisaks paranes esimeses uuringus Tenkasiga ravitud patsientidest 82,7% ja teises uuringus 79,6%, vankomütsiiniga ravitute vastavalt 80,5% ja 80,0%.

Lisauuringus, milles osales 38 last vanuses 3 kuud kuni 18 aastat, tõendati, et Tenkasi tekitas selles vanuserühmas soovitatavas annuses manustamisel toimeaine oritavantsiini sellise sisalduse veres, mis oli sarnane täiskasvanutel täheldatuga.

Mis on Tenkasi riskid?

Tenkasi kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Tenkasi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 5 patsiendil 100st) on iiveldus, ülitundlikkusreaktsioonid (allergia) või infusioonikoha reaktsioonid ja peavalu. Kõige sagedamad kõrvalnähud, mille tõttu ravi lõpetati, olid tselluliit ja osteomüeliit (luuinfektsioon).

Tenkasi saanud patsientidele ei tohi manustada fraktsioneerimata hepariini (trombivastane ravim) infusioonina 120 tunni jooksul pärast Tenkasi infusiooni. Tenkasi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Tenkasi ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet märkis, et Tenkasi, mida saab manustada üksikannusena, võib olla naha ja nahastruktuuride ägedate bakterinfektsioonide väärtuslik alternatiivne ravivõimalus.

Tenkasi üldine ohutusprofiil on sarnane teiste glükopeptiidide omale, kuigi teatud kõrvalnähte, näiteks abstsesse ja luuinfektsioone, esines sagedamini. EMA leidis, et need kõrvalnähud on ohjatavad ja neid on käsitletud ravimiteabes adekvaatselt.

Euroopa Raviamet otsustas, et Tenkasi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Tenkasi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Tenkasi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Tenkasi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Tenkasi oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Tenkasi kohta

Orbactiv on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 19. märtsil 2015. Ravimi nimetus muudeti 9. augustil 2021 nimetuseks Tenkasi.

Lisateave Tenkasi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tenkasi

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04-2023.