



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/134692/2020
EMA/H/C/005114

Tigecycline Accord (tigetsükliin)

Ülevaade ravimist Tigecycline Accord ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Tigecycline Accord ja milleks seda kasutatakse?

Tigecycline Accordi kasutatakse täiskasvanutel ja üle 8-aastastel lastel naha ja nahaaluskoe tüsistunud infektsioonide raviks, v.a jalainfektsioonid diabeedipatsientidel. Ravimit kasutatakse ka kõhuõõne tüsistunud infektsioonide raviks. „Tüsistunud“ tähendab, et infektsiooni on raske ravida, sest see on levinud või on patsiendil muud seisundid, mis võivad vähendada ravi efektiivsust. Tigecycline Accordi tohib kasutada ainult juhul, kui muud antibiootikumid ei sobi. Enne Tigecycline Accordi kasutamist peab arst arvesse võtma antibiootikumide asjakohase kasutamise ametlikke suuniseid.

Tigecycline Accord on geneeriline ravim. See tähendab, et Tigecycline Accord sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim Tygacil, millel juba on ELis müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Tigecycline Accord sisaldab toimeainena tigetsükliini.

Kuidas Tigecycline Accordi kasutatakse?

Tigecycline Accordi turustatakse veeniinfusioonilahuse pulbrina. Täiskasvanutel on Tigecycline Accordi soovitatav algannus 100 mg, millele järgneb 50 mg iga 12 tunni järel 5–14 päeva jooksul. Iga infusioon peab kestma 30–60 minutit. Ravi kestus sõltub infektsiooni paikmest, raskusastmest ja patsiendi ravivastusest. Raskete maksaprobleemidega patsientide annused on väiksemad.

Üle 8-aastastel lastel alustatakse ravi üksnes pärast konsulteerimist arstiga, kellel on nakkushaiguste ravis asjakohane kogemus, ja ravimit manustatakse 60 minutit kestva infusioonina. 8–12-aastaste lastele manustatakse iga 12 tunni järel veeniinfusioonina annus 1,2 mg kehamassi kilogrammi kohta, maksimumannus on 50 mg iga 12 tunni järel. Ravi kestab 5–14 päeva. 12–18-aastastele lastele manustatakse 50 mg annus iga 12 tunni järel 5–14 päeva jooksul.

Tigecycline Accord on retseptiravim.

Lisateavet Tigecycline Accordi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.



Kuidas Tigecycline Accord toimib?

Tigecycline Accordi toimeaine tigetsükliin kuulub glüküülsükliinideks nimetatavate antibiootikumide rühma. Tigetsükliin toimib blokeerides bakterite ribosoomi ehk rakuosi, kus tekivad uued valgud. Et ravim blokeerib uute valkude tekke, ei saa bakterid paljuneda ja lõpuks hävivad.

Kuidas Tigecycline Accordi uuriti?

Võrdlusravimiga Tygacyl on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamisiiside kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja Tigecycline Accordiga korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Tigecycline Accordi kvaliteedi uuringud. Bioekvivalentsust, st kas Tigecycline Accord imendub organismis samamoodi nagu võrdlusravim, et saavutada toimeaine sarnane sisaldus veres, ei olnud vaja uurida. Seda ei olnud vaja, sest Tigecycline Accordi manustatakse veeniinfusioonina, mille abil satub toimeaine otse vereringesse.

Milles seisneb Tigecycline Accordi kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Tigecycline Accord on geneeriline ravim, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Tigecycline Accord ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud Tigecycline Accordi võrreldavus ravimiga Tygacyl. Seetõttu on amet arvamisel, et nagu ka Tygacyli korral, ületab Tigecycline Accordi kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

Mis meetmed võetakse, et tagada Tigecycline Accordi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Tigecycline Accordi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Tigecycline Accordi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Tigecycline Accordi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Tigecycline Accordi kohta

Lisateave Tigecycline Accordi kohta on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tigecycline-accord. Teave võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.