



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/340933/2015
EMA/H/C/000644

Kokkuvõte üldsusele

Tygacil

tigetsükliin

See on ravimi Tygacil Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Tygacil?

Tygacil on pulber, millest valmistatakse infusioonilahus (veeni tilgutatav lahus). Selle toimeaine on tigetsükliin.

Milleks Tygacili kasutatakse?

Tygacili kasutatakse täiskasvanute ja vähemalt 8-aastaste laste naha ja pehmete nahaaluskudede tüsistunud infektsioonide (v.a diabeetiliste jalainfektsioonide) raviks. Ravimit kasutatakse ka kõhukoopa tüsistunud infektsioonide raviks. Tüsistunud tähendab, et infektsiooni on raske ravida. Tygacili tohib kasutada ainult siis, kui ravi muude antibiootikumidega ei sobi. Enne Tygacili kasutamist peab arst arvesse võtma antibiootikumide asjakohase kasutamise ametlikke juhiseid.

Tygacil on retseptiravim.

Kuidas Tygacili kasutatakse?

Täiskasvanutel on Tygacili soovituslik algannus 100 mg, mille järgneb 50 mg iga 12 tunni järel 5–14 päeva jooksul. Iga infusioon peab kestma 30–60 minutit. Ravi pikkus sõltub infektsiooni kohast, raskusest ja patsiendi ravivastusest. Annused on väiksemad raskete maksaprobleemidega patsientidel.

Vähemalt 8-aastastele lastele tohib ravimit anda üksnes pärast infektsioonide ravis kogunud arstiga konsulteerimist ning seda tuleb manustada 60 minutit kestva infusioonina. 8–12-aastastele lastele manustatakse ravimit iga 12 tunni järel veeni tilgutatava lahusega annuses 1,2 mg kehamaassi kilogrammi kohta. Maksimumannus on 50 mg iga 12 tunni järel. Ravi kestab 5–14 päeva. 12–18-aastastele noortele manustatakse 50 mg annus iga 12 tunni järel 5–14 päeva jooksul.



Kuidas Tygacil toimib?

Tygacili toimeaine tigetsükliin kuulub antibiootikumide glütsüültsükliinide rühma. Tigetsükliin blokeerib bakterite ribosome – raku osi, kus tekivad uued valgud. Kui uusi valke ei teki, ei saa bakterid paljuneda ja lõpuks hävivad. Tygacili suhtes tundlike bakterite loetelu on ravimi omaduste kokkuvõttes (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Kuidas Tygacili uuriti?

Tygacili võrreldi teiste antibiootikumidega neljas põhiuuringus. Neist kahes uuringus võrreldi Tygacili vankomütsiini ja astreonaami kombinatsiooniga 1129 patsiendil, kellel olid tüsistunud naha- ja nahaaluskudede infektsioonid (v.a diabeetilised infektsioossed jalahaavandid). Kahes teises uuringus võrreldi Tygacili imipeneemi ja tsilastatiini kombinatsiooniga (antibiootikumina kasutatav kahe ravimi kombinatsioon) 1568 patsiendil, kellel oli tüsistunud kõhukoopa infektsioon. Lisauuringus võrreldi Tygacili ja antibiootikumi ertapeneemi toimet 813 diabeediga patsiendil, kellel olid möödunud kuni rasked jalainfektsioonid.

Kõigis uuringutes oli efektiivsuse põhinäitaja patsientide arv, kelle infektsioon paranes.

Milles seisnes uuringute põhjal Tygacili kasulikkus?

Neljas põhiuuringus oli Tygacil sama efektiivne kui võrdlusantibiootikumid. Naha- ja nahaaluskudede infektsioonide uuringutes paranes ligikaudu 86% Tygacili saanud patsientidest, vankomütsiini ja astreonaami saanutest paranes ligikaudu 89%. Kõhukoopa infektsioonide uuringutes paranes ligikaudu 86% patsientidest, kes said kas Tygacili või imipeneemi ja tsilastatiini kombinatsiooni.

Jalainfektsioonidega diabeedihaigete uuringus oli ertapeneem Tygacilist efektiivsem: 78% Tygacili saanud patsientidest paranes, ertapeneemi saanutest paranes 83%.

Kuigi laste kohta on vähe andmeid, viitavad uuringud, et tüsistunud naha- ja nahaaluskudede infektsioonide ja kõhukoopa infektsioonide korral võib Tygacil olla alternatiivne ravivõimalus, kui bakterid on resistentsed muudele antibiootikumidele.

Mis riskid Tygaciliga kaasnevad?

Tygacili kõige sagedamad kõrvalnähud on kerge või möödukas iiveldus ja oksendamine, mis esines vastavalt 20%-l ja 14%-l patsientidest. Tygacili kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Tygacili ei tohi kasutada patsiendid, kes on tigetsükliini või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Tetratsükliinantibiootikumide suhtes allergilised patsiendid võivad olla allergilised ka Tygacili suhtes.

Miks Tygacil heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Tygacili kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

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

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Tygacili võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Tygacili omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Muu teave Tygacili kohta

Euroopa Komisjon andis Tygacili müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 24. aprillil 2006.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Tygacili kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Kui vajate Tygaciliga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 05-2015.