



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232747/2023
EMA/H/C/003785

Tenkasi¹ (*oritavansiini*)

Yleistiedot Tenkasi-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Tenkasi on ja mihin sitä käytetään?

Tenkasi on antibiootti, jota käytetään akuuttien (lyhytaikaisten) ihon ja ihorakenteiden (ihonalaisen kudoksen) bakteeri-infektioiden, kuten selluliitin (ihonalaisen sidekudoksen tulehdus), ihoabsessien ja haavainfektioiden hoitoon aikuisilla ja vähintään kolmen kuukauden ikäisillä lapsilla. Sen vaikuttava aine on oritavansiini.

Miten Tenkasia käytetään?

Tenkasi annetaan yhtenä infuusiona (tiputuksena) laskimoon. Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Ennen Tenkasin käyttöä lääkärin on otettava huomioon viralliset ohjeet antibioottien asianmukaisesta käytöstä.

Lisätietoa Tenkasin käytöstä saa pakkausselosteesta tai lääkäriltä.

Miten Tenkasi vaikuttaa?

Tenkasin vaikuttava aine oritavansiini on glykopeptideihin kuuluva antibiootti. Se vaikuttaa estämällä tiettyjä bakteereja muodostamasta omia soluseiniä, jolloin bakteerit kuolevat. Tenkasin on osoitettu tehoavan bakteereihin, joihin tavanomaiset antibiootit eivät tehoa (kuten metisilliiniresistenttiin *Staphylococcus aureus* -bakteeriin (MRSA)).

Mitä hyötyä Tenkasista on havaittu tutkimuksissa?

Tenkasia (yhtenä infuusiona annettuna) verrattiin 7–10 päivää kestävään hoitoon vankomysiinillä (toinen glykopeptidi) kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 1 959 potilasta, joilla oli akuutteja ihon ja ihorakenteiden bakteeri-infektioita, kuten selluliittia, ihoabsesseja ja haavainfektioita. Osa infektiosta oli MRSA:n aiheuttamia.

Molemmissa tutkimuksissa tehon pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden määrä, joille syntyi hoitovaste kolmen päivän kuluessa hoidon aloittamisesta siten, että ihon infektio-oireet lievittyivät,

¹ Käytetty aikaisemmin nimeä Orbactiv.



heillä ei ollut kuumetta eivätkä he tarvinneet muuta antibioottia. Tutkimuksessa tarkasteltiin myös niiden potilaiden määrää, joiden infektio oli parantunut hoidon päätyttyä.

Tenkasi oli vähintään yhtä tehokas kuin vankomysiini infektion hoidossa: Ensimmäisessä tutkimuksessa Tenkasia saaneista potilaista 80,1 prosentilla ja toisessa tutkimuksessa 82,3 prosentilla potilaista saavutettiin hoitovaste. Vankomysiiniä saaneiden potilaiden vastaava osuus oli 82,9 prosenttia ja 78,9 prosenttia. Lisäksi infektio parani kokonaan ensimmäisessä tutkimuksessa 82,7 prosentilla Tenkasia saaneista potilaista ja toisessa tutkimuksessa 79,6 prosentilla potilaista, kun vankomysiiniä saaneiden potilaiden vastaava osuus oli 80,5 prosenttia ja 80,0 prosenttia.

Lisätutkimuksessa, johon osallistui 38 iältään vähintään kolmen kuukauden ja alle 18 vuoden ikäistä lasta, osoitettiin, että kun Tenkasia annettiin suositeltu annos tämän ikäryhmän lapsille, sen vaikuttavan aineen, oritavansiinin, pitoisuus veressä vastasi aikuisilla havaittuja pitoisuuksia.

Mitä riskejä Tenkasiin liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Tenkasin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Tenkasin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin viidelle potilaalle sadasta) ovat pahoinvointi, allergiset reaktiot tai infuusiokohdan reaktiot sekä päänsärky. Yleisimpiä hoidon lopettamiseen johtaneita haittavaikutuksia olivat selluliitti ja osteomyeliitti (luutulehdus).

Tenkasia saaneille potilaille ei saa antaa infuusiona fraktioimatonta hepariinia (verihyytymiä ehkäisevä lääkevalmiste) 120 tuntiin Tenkasi-infuusion jälkeen. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Tenkasin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Tenkasi on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto totesi, että kerta-annoksena annettava Tenkasi voi olla merkittävä hoitovaihtoehto ihon ja ihorakenteiden akuuttien bakteeri-infektioiden hoitoon.

Tenkasin turvallisuusprofiili on samanlainen kuin muiden glykopeptidien, joskin joitakin haittavaikutuksia, kuten absesseja ja luutulehduksia, esiintyy useammin. EMA katsoi, että nämä haittavaikutukset ovat hallittavissa ja että ne on ilmoitettu asianmukaisesti tuotetiedoissa.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Tenkasin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Tenkasin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksen ja varotoimen, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Tenkasin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Tenkasin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Tenkasi-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Tenkasista

Orbactiv sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 19. maaliskuuta 2015. Lääkkeen nimi muutettiin Tenkasiksi 9. elokuuta 2021.

Lisää tietoa Tenkasista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tenkasi

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 04-2023.