



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tigecycline Accord (*tigesykliini*)

Yleistiedot Tigecycline Accordista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Tigecycline Accord on ja mihin sitä käytetään?

Tigecycline Accord on lääke, jota käytetään aikuisten ja yli 8-vuotiaiden lasten ihon ja pehmytkudoksen (ihonalaisen kudoksen) komplisoituneiden infektioiden hoitoon – ei kuitenkaan diabeetikoiden jalkainfektioiden hoitoon. Sitä käytetään myös vatsan komplisoituneiden infektioiden hoitoon. Komplisoitunut viittaa tässä siihen, että infektion hoitaminen on vaikeaa, koska se on levinnyt, tai että potilaalla on muita sairauksia, jotka vaikeuttavat hoitoa. Tigecycline Accordia saa käyttää vain silloin, kun muut antibiootit eivät sovi. Ennen Tigecycline Accordin käyttöä lääkärin on otettava huomioon viralliset ohjeet antibioottien asianmukaisesta käytöstä.

Tigecycline Accord on ns. geneerinen lääkevalmiste. Se tarkoittaa sitä, että Tigecycline Accord sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin viitevalmiste Tygacil, joka on jo saanut myyntiluvan EU:ssa. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

Tigecycline Accordin vaikuttava aine on tigesykliini.

Miten Tigecycline Accordia käytetään?

Tigecycline Accordia on saatavana kuiva-aineena, josta valmistetaan liuos infuusiota (suonensisäistä tiputusta) varten. Aikuisille Tigecycline Accordin suositeltu aloitusannos on 100 mg, jota seuraa 50 mg:n annos 12 tunnin välein 5–14 vuorokauden ajan. Kunkin infuusion tulee kestää 30–60 minuuttia. Hoidon kesto riippuu, siitä missä infektio on ja miten vakava se on, sekä potilaan hoitovasteesta. Annokset ovat pienempiä potilailla, joilla on vakavia maksaongelmia.

Hoitoa annetaan yli 8-vuotiaille lapsille vasta, kun on konsultoitu lääkäriä, jolla on asianmukaista kokemusta infektiosairauksien hoitamisesta. Infuusion tulee kestää 60 minuuttia. Annostus 8–12-vuotiaille lapsilla on 1,2 mg painokiloa kohti 12 tunnin välein infuusiona laskimoon siten, että enimmäisannos on 50 mg 12 tunnin välein. Hoito kestää 5–14 vuorokautta. 12–18-vuotiaille lapsille annetaan 50 mg:n annos 12 tunnin välein 5–14 vuorokauden ajan.

Lääke on reseptivalmiste.

Lisätietoja Tigecycline Accordin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.



Miten Tigecycline Accord vaikuttaa?

Tigecycline Accordin vaikuttava aine tigesykliini on glysyylisykliinien ryhmään kuuluva antibiootti. Se estää bakteerien ribosomien toimintaa. Ne ovat solujen osia, joissa muodostuu uusia proteiineja. Estämällä uusien proteiinien muodostumisen bakteerit eivät pysty lisääntymään ja lopulta ne kuolevat.

Miten Tigecycline Accordia on tutkittu?

Tutkimukset vaikuttavan aineen hyödystä ja riskeistä hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo suoritettu viitevalmiste Tygacililla, eikä niitä ole tarpeen toistaa Tigecycline Accordin osalta.

Yhtiö toimitti tutkimuksia Tigecycline Accordin laadusta, kuten kaikista lääkkeistä toimitetaan. Tutkimuksia biologisesta samanarvoisuudesta ei tarvittu sen selvittämiseksi, imeytyykö Tigecycline Accord samalla tavoin kuin viitevalmiste ja tuottaako se saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta veressä. Tämä johtuu siitä, että Tigecycline Accord annetaan infuusiona laskimoon, jolloin vaikuttava aine kulkeutuu suoraan verenkiertoon.

Mitkä ovat Tigecycline Accordin edut ja riskit?

Koska Tigecycline Accord on geneerinen lääkevalmiste, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteen.

Miksi Tigecycline Accord on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Tigecycline Accordin on osoitettu olevan verrattavissa Tygaciliin Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Tygacilin tavoin Tigecycline Accordin hyöty on havaittuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Tigecycline Accordin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksat ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Tigecycline Accordin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Tigecycline Accordin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Tigecycline Accordista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti, ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Tigecycline Accordista

Lisää tietoa Tigecycline Accordista saa viraston verkkosivustolta osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tigecycline-accord. Viraston verkkosivustolla on tietoa myös viitevalmisteesta.