



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Tygacil

tigesykliini

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Tygacil. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon ja suosituksiin Tygacilin käytön ehdoista.

Mitä Tygacil on?

Tygacil on jauhe, josta tehdään infuusioliuos (tiputus laskimoon). Sen vaikuttava aine on tigesykliini.

Mihin Tygacilia käytetään?

Tygacilia käytetään aikuisilla ja yli kahdenksanvuotiailla lapsilla ihon ja pehmytkudosten (ihonalaisen kudoksen) komplisoituneiden infektioiden, ei kuitenkaan diabeetikkojen jalkainfektioiden, hoitoon. Sitä käytetään myös vatsan komplisoituneiden infektioiden hoitoon. Komplisoitunut tarkoittaa, että infektiota on vaikeaa hoitaa. Tygacilia käytetään vain, jos muut antibiootit eivät sovi potilaalle. Ennen Tygacilin käyttöä lääkäreiden on tutustuttava antibioottien asianmukaista käyttöä koskeviin virallisiin ohjeisiin.

Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Tygacilia käytetään?

Aikuisilla Tygacilia suositellaan käytettäväksi 100 mg:n aloitusannoksena ja sen jälkeen 50 mg 12 tunnin välein 5–14 vuorokauden ajan. Jokaisen infuusion pitäisi kestää 30–60 minuuttia. Hoidon kesto määräytyy infektion sijainnin, vakavuuden ja potilaan hoitovasteen mukaan. Vakavista maksaongelmista kärsivien potilaiden annos on pienempi.

Hoidon antaminen yli kahdeksanvuotiaille edellyttää sellaisen lääkärin konsultointia, jolla on tarvittava kokemus infektiosairauksien hallinnasta. Heille lääke on annettava 60 minuuttia kestävässä infuusiona. 8 – 12-vuotiaille lapsille annetaan 1,2 mg:n kehon painokiloa kohden infuusiona laskimoon joka 12.



tunti ja korkeintaan 50 mg:n annos joka 12. tunti. Hoito kestää 5 - 14 päivää. 12 – 18-vuotiaille lapsille annetaan 50 mg:n annos joka 12. tunti 5 - 14 päivän ajan.

Miten Tygacil vaikuttaa?

Tygacilin vaikuttava aine tigesykliini kuuluu glysyylisykliinien antibioottiryhmään. Se vaikuttaa salpaamalla bakteerien ribosomeja eli niitä solun osia, joissa uusia proteiineja muodostuu. Kun uusien proteiinien tuotanto estyy, bakteeri ei voi monistua, ja lopulta se kuolee. Luettelo bakteereista, joihin Tygacil tehoaa, on valmisteyhteenvedossa (sisältyy myös tähän EPAR-lausuntoon).

Miten Tygacilia on tutkittu?

Tygacilia on verrattu muihin antibiootteihin neljässä päätutkimuksessa. Kahdessa näistä tutkimuksista Tygacilia verrattiin vankomysiiniin ja atstreonaamin yhdistelmään 1 129 potilaalla, joilla oli komplisoituneita iho- ja pehmytkudosinfektioita (ei kuitenkaan diabeettisia jalkahaavaumia). Kahdessa muussa tutkimuksessa Tygacilia verrattiin imipeneemiin/silastatiiniin (antibioottina käytettävä kahden lääkkeen yhdistelmä) 1 568 potilaalla, joilla oli vatsan komplisoituneita infektioita. Lisätutkimuksessa Tygacilia verrattiin ertapeneemi-antibioottiin 813 diabetespotilaalla, joilla oli kohtalaisia tai vaikeita jalkainfektioita.

Kaikissa tutkimuksissa tehon pääasiallinen mitta oli niiden potilaiden määrä, joiden infektio parani.

Mitä hyötyä Tygacilista on havaittu tutkimuksissa?

Tygacil oli yhtä tehokas kuin vertailuantibiootit neljässä päätutkimuksessa. Iho- ja pehmytkudosinfektioista tehdyissä tutkimuksissa noin 86 prosenttia Tygacilia saaneista potilaista parani; vankomysiinia ja atstreonaamia saaneiden vastaava osuus oli noin 89 prosenttia. Vatsainfektioista tehdyissä tutkimuksissa joko Tygacilia tai imipeneemia/silastatiinia saaneista noin 86 prosenttia parani.

Diabeettisia jalkainfektioita tarkastelleessa tutkimuksessa Tygacil ei ollut yhtä tehokas kuin ertapeneemi. Tygacilia saaneista potilaista 78 prosenttia parani; ertapeneemia saaneiden vastaava osuus oli 83 prosenttia.

Vaikka tietoa lapsista ei ole paljon, tutkimukset viittaavat siihen, että Tygacil voi olla hoitovaihtoehto sellaisissa vatsan komplisoituneissa iho- ja pehmytkudosinfektioissa, jotka ovat vastustuskykyisiä muille antibiooteille.

Mitä riskejä Tygaciliin liittyy?

Tygacilin yleisimpiä sivuvaikutuksia ovat lievä tai kohtalainen pahoinvointi (20 prosenttia potilaista) ja oksentelu (14 prosenttia potilaista). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Tygacilin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Tygacilia eivät saa käyttää henkilöt, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) tigesykliinille tai muille sen aineosille. Tetrasykliinantibiooteille allergiset potilaat saattavat olla allergisia myös Tygacilille.

Miksi Tygacil on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi Tygacilin hyödyn ylittävän sen riskit ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Miten voidaan varmistaa Tygacilin turvallinen käyttö?

Tygacilin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on laadittu riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman perusteella Tygacilin valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on lisätty turvallisuustietoa, mukaan lukien tiedot asianmukaisista varotoimista terveydenhoidon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi

Muita tietoja Tygacilista

Euroopan komissio myönsi Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Tygacilia varten 24. huhtikuuta 2006.

Tygacilia koskeva EPAR-arviointilausunto on viraston verkkosivustolla [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Lisätietoja Tygacil-hoidosta saat pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 05-2015.