

21. helmikuuta 2011
EMA/656918/2010 rev
EMA/H/A-30/1149

Kysymyksiä ja vastauksia Tazocin-valmisteesta ja sen muista kauppanimistä (piperasilliini ja tatsobaktaami, 2/0,25 g ja 4/0,5 g, infuusiokuiva-aine, liuosta varten)

Direktiivin 2001/83/EY mukaisen arviointimenettelyn tulos

Euroopan lääkevirasto (EMA) on saattanut Tazocin-lääkevalmisteen arvioinnin päätökseen. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) on päättänyt, että Tazocinin lääkemääräykseen liittyviä tietoja on yhtenäistettävä Euroopan unionissa.

Mitä Tazocin on?

Tazocin on lääkevalmiste, jonka vaikuttavia aineita ovat piperasilliini ja tatsobaktaami. Sillä hoidetaan monenlaisia bakteeri-infektioita.

Piperasilliini on beetalaktaamien ryhmään kuuluva antibiootti. Se vaikuttaa kiinnittymällä bakteerien pinnassa oleviin proteiineihin. Tämän ansiosta bakteerit eivät voi muodostaa soluseiniä, minkä vuoksi ne lopulta kuolevat.

Tatsobaktaami estää bakteerien beetalaktamaasi-nimisten entsyymien toiminnan. Beetalaktamaasit hajottavat beetalaktaamiantibiootteja, esimerkiksi piperasilliiniä, jolloin bakteereista tulee vastustuskykyisiä näille lääkkeille. Kun tatsobaktaami estää beetalaktamaasien toiminnan, bakteerit eivät ole enää vastustuskykyisiä piperasilliinille, jolloin piperasilliini voi tuhota niitä tehokkaammin.

Tazocinia on saatavana Euroopan unionissa myös seuraavilla kauppanimillä: Tazobac, Tazocel, Tazocilline ja Tazonam.

Näitä lääkkeitä markkinoiva lääkeyhtiö on Pfizer.

Miksi Tazocinia arvioitiin?

Tazocin on hyväksytty Euroopan unionissa kansallisten menettelyjen kautta. Tämän vuoksi lääkkeen käyttötavoissa on jäsenvaltiokohtaisia eroja, kuten voidaan nähdä tuotetta myyvien maiden valmisteyhteenvedoissa, myyntipäällyksmerkinnöissä ja pakkausselosteissa havaituista eroavaisuuksista.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (ihmislääkevalmisteet) on määrittänyt Tazocinin lääkevalmistekseksi, jonka osalta yhtenäistämistoimenpiteet ovat tarpeen.

Euroopan komissio siirsi asian 12. kesäkuuta 2009 lääkevalmistekomitealle (CHMP) Tazocinin myyntilupien yhtenäistämiseksi Euroopan unionissa.

Mitkä ovat lääkevalmistekomitean johtopäätökset?

Toimitettujen tietojen ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella lääkevalmistekomitea katsoi, että valmisteyhteenvedot, myyntipäällysmerkinnät ja pakkausselosteet on yhtenäistettävä koko Euroopan unionissa.

Yhtenäistettävät kohdat ovat seuraavat:

4.1 Käyttöaiheet

CHMP on päättänyt, että Tazocinia käytetään aikuisilla ja lapsilla seuraavien infektioiden hoitoon:

- vaikea keuhkokuume (keuhkojen infektio), mukaan lukien sairaalassa saadut infektiot tai mekaanista hengityslaitetta käyttävien potilaiden saamat infektiot
- komplisoituneet virtsatieinfektiot, mukaan lukien pyelonefriitti (munuaisinfektio)
- komplisoituneet vatsansisäiset infektiot
- komplisoituneet iho- ja pehmytkudosinfektiot, mukaan lukien diabeetikkojen jalkainfektiot.

Tazocinilla voidaan hoitaa myös aikuisten bakteremiaa (bakteerien esiintymistä veressä), joka liittyy tai jonka epäillään liittyvän edellä lueteltuihin infektiioihin.

Tazocinilla voidaan hoitaa 2–12-vuotiaiden lasten komplisoituneita vatsansisäisiä infektioita.

Tazocinilla voidaan myös hoitaa lasten, nuorten ja aikuisten neutropeniaa (veren neutrofiilien, erään valkosolutyypin, puutosta), kun potilailla on kuumetta, jota epäillään bakteeri-infektion aiheuttamaksi.

4.2 Annostus ja antotapa

Aikuisten ja nuorten tavallinen annos on 4 g piperasilliiniä ja 0,5 g tatsobaktaamia kahdeksan tunnin välein. Vaikean keuhkokuumeen ja neutropeniaa sairastavien potilaiden bakteeri-infektioiden hoidossa suositeltu annos on 4 g piperasilliiniä ja 0,5 g tatsobaktaamia kuuden tunnin välein.

Lasten annos on 80 mg piperasilliiniä ja 10 mg tatsobaktaamia painokiloa kohti kuuden tunnin välein neutropeniaa sairastavien lasten osalta sekä 100 mg piperasilliiniä ja 12,5 mg tatsobaktaamia painokiloa kohti kahdeksan tunnin välein komplisoitunutta vatsansisäistä infektiota sairastavien lasten osalta.

Muut kohdat

Komitea yhtenäisti myös muita valmisteyhteenvedon kohtia, mukaan lukien vasta-aiheet, erityisvaroitukset sekä raskautta ja imetystä koskevat kohdat.

Lääkäreille ja potilaille tarkoitetut muutetut tiedot ovat saatavilla [tässä](#).

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 21. helmikuuta 2011.