



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tigecycline Accord (*tigécycline*)

Aperçu de Tigecycline Accord et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Tigecycline Accord et dans quel cas est-il utilisé?

Tigecycline Accord est un médicament utilisé dans le traitement d'adultes et d'enfants de plus de huit ans présentant des infections compliquées de la peau et des tissus mous (les tissus situés sous la peau), à l'exception des infections du pied chez les personnes diabétiques. Il est également utilisé pour traiter les infections compliquées dans l'abdomen. «Compliqué» signifie que l'infection est difficile à traiter parce qu'elle s'est propagée, ou que le patient présente d'autres pathologies qui rendent le traitement difficile. Tigecycline Accord ne devrait être utilisé que lorsque d'autres antibiotiques ne sont pas appropriés. Avant d'utiliser Tigecycline Accord, les médecins doivent tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibiotiques.

Tigecycline Accord est un «médicament générique». Cela signifie que Tigecycline Accord contient la même substance active et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE, à savoir Tygacil. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Tigecycline Accord contient la substance active tigécycline.

Comment Tigecycline Accord est-il utilisé?

Tigecycline Accord est disponible sous forme de poudre à reconstituer en solution pour perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine. Chez les adultes, la dose recommandée de Tigecycline Accord est une dose initiale de 100 mg, suivie de 50 mg toutes les 12 heures pendant cinq à 14 jours. Chaque perfusion devrait durer entre 30 et 60 minutes. La durée du traitement dépend de la zone où se situe l'infection, de sa gravité et de la réponse du patient au traitement. Les doses sont plus faibles chez les patients présentant de graves problèmes de foie.

Chez les enfants de plus de huit ans, le traitement n'est prescrit qu'après consultation d'un médecin ayant une expérience appropriée de la gestion des maladies infectieuses, et il doit être administré en perfusion sur une période de 60 minutes. Chez les enfants âgés de 8 à 12 ans, une dose de 1,2 mg par kilogramme de poids corporel est administrée par perfusion dans une veine toutes les 12 heures, jusqu'à une dose maximale de 50 mg toutes les 12 heures. Le traitement dure de 5 à 14 jours. Chez

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



les enfants de 12 à 18 ans, une dose de 50 mg est administrée toutes les 12 heures, pour une période de 5 à 14 jours.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Tigecycline Accord, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Tigecycline Accord agit-il?

La substance active de Tigecycline Accord, la tigécycline, appartient à une famille d'antibiotiques appelés «glycylcyclines». Elle agit en bloquant les ribosomes des bactéries, les parties de la cellule dans lesquelles de nouvelles protéines sont produites. En bloquant la production de nouvelles protéines, les bactéries ne sont plus en mesure de se multiplier et finissent par mourir.

Quelles études ont été menées sur Tigecycline Accord?

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans les utilisations approuvées ont déjà été réalisées avec le médicament de référence Tygacil, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Tigecycline Accord.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité de Tigecycline Accord. Il n'a pas été nécessaire de mener des études de «bioéquivalence» pour déterminer si Tigecycline Accord est absorbé de la même façon que le médicament de référence pour produire le même niveau de substance active dans le sang. En effet, Tigecycline Accord est administré par perfusion intraveineuse, la substance active est donc délivrée directement dans la circulation sanguine.

Quels sont les bénéfices démontrés par Tigecycline Accord et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Tigecycline Accord est un médicament générique, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Tigecycline Accord est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Tigecycline Accord présente une qualité comparable à celle de Tygacil. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Tygacil, le bénéfice de Tigecycline Accord est supérieur au risque identifié et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Tigecycline Accord?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Tigecycline Accord ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Tigecycline Accord sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Tigecycline Accord sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Tigecycline Accord:

Des informations sur Tigecycline Accord sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tigecycline-accord. De plus amples informations relatives au médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.