



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232749/2023  
EMA/H/C/003785

## Tenkasi<sup>1</sup> (*oritavancin*)

Pregled informacija o lijeku Tenkasi i zašto je odobren u EU-u

### Što je Tenkasi i za što se koristi?

Tenkasi je antibiotik koji se primjenjuje u odraslih osoba i djece u dobi od tri mjeseca i starije za liječenje akutnih (kratkotrajnih) bakterijskih infekcija kože i kožnih struktura (tkiva ispod kože) kao što su celulitis (upala dubokog kožnog tkiva), kožni apscesi i infekcije rana. Sadrži djelatnu tvar oritavancin.

### Kako se Tenkasi primjenjuje?

Tenkasi se daje kao jedna infuzija (ukapavanje) u venu. Lijek se izdaje samo na recept. Prije primjene lijeka Tenkasi liječnici trebaju uzeti u obzir službene smjernice o odgovarajućoj primjeni antibiotika.

Za više informacija o primjeni lijeka Tenkasi pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se svojem pružatelju zdravstvenih usluga.

### Kako djeluje Tenkasi?

Djelatna tvar lijeka Tenkasi, oritavancin, vrsta je antibiotika naziva glikopeptid. Djeluje tako što sprječava određene bakterije da stvaraju vlastite stanične stijenke, čime ubija bakterije. Dokazano je da lijek Tenkasi djeluje protiv bakterija (kao što je bakterija *Staphylococcus aureus* otporna na metilicin (MRSA)) na koje standardni antibiotici ne djeluju.

### Koje su koristi od lijeka Tenkasi utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Tenkasi primijenjen kao jedna infuzija uspoređen je s liječenjem vankomicinom (drugim glikopeptidom) u trajanju od 7 do 10 dana u dvama glavnim ispitivanjima koja su obuhvatila oko 1 959 bolesnika s akutnim bakterijskim infekcijama kože i kožnih struktura, kao što su celulitis, kožni apscesi i infekcije rana. To je također obuhvaćalo infekcije uzrokovane MRSA-om.

U oba ispitivanja glavno mjerilo učinkovitosti bio je broj bolesnika koji su odgovorili na liječenje u roku od tri dana nakon njegova početka poboljšanjem stanja kože u zahvaćenom području, izostankom

---

<sup>1</sup> Prethodno poznat kao Orbactiv



vrućice i potrebe za dodatnim antibiotikom. U ispitivanju se također istražio broj bolesnika čija je infekcija izliječena nakon terapije.

Lijek Tenkasi bio je barem jednako učinkovit kao vankomicin u liječenju infekcije: 80,1 % bolesnika koji su primali lijek Tenkasi u prvom ispitivanju i 82,3 % u drugom ispitivanju odgovorilo je na liječenje, u usporedbi s 82,9 % odnosno 78,9 % bolesnika liječenih vankomicinom. Osim toga, izliječeno je 82,7 % bolesnika koji su primali lijek Tenkasi u prvom ispitivanju i 79,6 % u drugom ispitivanju, u usporedbi s 80,5 % odnosno 80,0 % bolesnika liječenih vankomicinom.

Dodatno ispitivanje koje je obuhvatilo 38 djece u dobi od tri mjeseca do manje od 18 godina pokazalo je da je primjenom preporučene doze u djece ove dobne skupine Tenkasi doveo do razina djelatne tvari, oritavancina, u krvi sličnih onima zabilježenima u odraslih osoba.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Tenkasi?**

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Tenkasi potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Tenkasi (koje se mogu javiti u više od 5 na 100 osoba) jesu mučnina, reakcije preosjetljivosti (alergije) ili reakcije na mjestu primjene infuzije te glavobolja. Najčešće nuspojave koje su za posljedicu imale prekid terapije jesu celulitis i osteomijelitis (infekcija kostiju).

Bolesnici koji primaju lijek Tenkasi ne smiju primati infuziju nefrakcioniranog heparina (lijeka za sprječavanje krvnih ugrušaka) tijekom 120 sati nakon infuzije lijeka Tenkasi. Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Tenkasi potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je lijek Tenkasi odobren u EU-u?**

Europska agencija za lijekove napomenula je da lijek Tenkasi, koji se može primjenjivati kao jedna doza, može biti vrijedna alternativna opcija liječenja akutnih bakterijskih infekcija kože i kožnih struktura.

Sigurnosni profil lijeka Tenkasi općenito je sličan profilu drugih glikopeptida, iako su se neke nuspojave, kao što su apscesi i infekcije kostiju, javljale češće. EMA smatra da se te nuspojave mogu kontrolirati i da su primjereno navedene u informacijama o lijeku.

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Tenkasi nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Tenkasi?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Tenkasi nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Tenkasi kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave lijeka Tenkasi pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## **Ostale informacije o lijeku Tenkasi**

Za lijek Orbactiv izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 19. ožujka 2015. Ime lijeka promijenjeno je u Tenkasi 9. kolovoza 2021.

Više informacija o lijeku Tenkasi dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tenkasi](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tenkasi)

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 4. 2023.