



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tigecycline Accord (*tigeciklin*)

Pregled informacija o lijeku Tigecycline Accord i zašto je odobren u EU-u

Što je Tigecycline Accord i za što se koristi?

Tigecycline Accord koristi se za liječenje odraslih osoba i djece starije od osam godina s kompliciranim infekcijama kože i mekog tkiva (tkiva ispod kože), no ne i infekcija stopala kod osoba s dijabetesom. Koristi se i za liječenje kompliciranih infekcija u abdomenu (trbuhu). „Komplicirana” znači da se infekcija teško liječi jer se proširila ili bolesnik ima druga stanja koja otežavaju liječenje. Tigecycline Accord smije se koristiti samo ako antibiotici nisu prikladni. Prije primjene lijeka Tigecycline Accord liječnici trebaju uzeti u obzir službene smjernice o odgovarajućoj uporabi antibiotika.

Tigecycline Accord je „generički lijek”. To znači da Tigecycline Accord sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao i „referentni lijek” koji je već odobren u EU-u pod nazivom Tygacil. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Tigecycline Accord sadrži djelatnu tvar tigeciklin.

Kako se Tigecycline Accord primjenjuje?

Lijek Tigecycline Accord dostupan je kao prašak za pripremu otopine za infuziju (ukapavanje) u venu. Kod odraslih osoba preporučena doza lijeka Tigecycline Accord je početna doza od 100 mg, nakon čega slijedi 50 mg svakih 12 sati tijekom 5 do 14 dana. Svaka infuzija treba trajati između 30 i 60 minuta. Trajanje liječenja ovisi o tome gdje se infekcija nalazi, koliko je ozbiljna i o bolesnikovu odgovoru na liječenje. Doze su manje u bolesnika koji imaju ozbiljne probleme s jetrom.

U djece starije od 8 godina s liječenjem se počinje tek nakon savjetovanja s liječnikom koji ima odgovarajuće iskustvo u liječenju zaraznih bolesti, a lijek se daje infuzijom u trajanju od 60 minuta. U djece od 8 do 12 godina primjenjuje se doza od 1,2 mg po kilogramu tjelesne težine infuzijom u venu svakih 12 sati, do maksimalne doze od 50 mg svakih 12 sati. Liječenje traje od 5 do 14 dana. U djece od 12 do 18 godina primjenjuje se doza od 50 mg svakih 12 sati u razdoblju od 5 do 14 dana.

Lijek se izdaje samo na recept.

Za više informacija o primjeni lijeka Tigecycline Accord pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

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



Kako djeluje Tigecycline Accord?

Djelatna tvar u lijeku Tigecycline Accord, tigeciklin, pripada skupini antibiotika naziva „glicilciklini“. Djeluje blokiranjem ribosoma bakterija, dijelova stanice u kojima se proizvode novi proteini. Ako je inhibirana proizvodnja novih proteina, bakterije se ne mogu množiti i naposljetku odumiru.

Kako je lijek Tigecycline Accord ispitivan?

Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari u odobrenim primjenama već su provedena s referentnim lijekom Tygacil i stoga ih nije potrebno ponavljati za Tigecycline Accord.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće lijeka Tigecycline Accord. Nisu bila potrebna ispitivanja bioekvivalencije kako bi se istražilo apsorbira li se lijek Tigecycline Accord slično referentnom lijeku da bi postigao istu razinu djelatne tvari u krvi. Razlog tome je činjenica da se Tigecycline Accord daje infuzijom u venu i djelatna tvar odmah ulazi u krvotok.

Koje su koristi i rizici od lijeka Tigecycline Accord?

Budući da je Tigecycline Accord generički lijek, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Tigecycline Accord odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da je lijek Tigecycline Accord usporediv s lijekom Tygacil. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Tigecycline Accord, kao i od lijeka Tygacil, nadmašuju identificirane 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 Tigecycline Accord?

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

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Tigecycline Accord kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Tigecycline Accord pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Tigecycline Accord

Više informacija o lijeku Tigecycline Accord dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tigecycline-accord. Informacije o referentnom lijeku također se nalaze na internetskim stranicama Agencije.