



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232750/2023
EMA/H/C/003785

Tenkasi¹ (*oritavancin*)

A Tenkasi-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Tenkasi és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Tenkasi felnőtteknél és 3 hónapos vagy idősebb gyermekeknél a bőr és a bőrképletek (a bőr alatti szövet) akut (rövid távú) bakteriális fertőzései – például a cellulitisz (a bőr mély rétegeiben található szövet gyulladása), a bőrtályogok és a sebfertőzések – kezelésére alkalmazott antibiotikum. Hatóanyaga az oritavancin.

Hogyan kell alkalmazni a Tenkasi-t?

A Tenkasi-t egyszeri vénás infúzióban kell beadni. A gyógyszer csak receptre kapható. A Tenkasi alkalmazásának megkezdése előtt a kezelőorvosnak figyelembe kell vennie az antibiotikumok megfelelő alkalmazására vonatkozó hivatalos útmutatást.

A Tenkasi alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Tenkasi?

A Tenkasi hatóanyaga, az oritavancin egy úgynevezett glikopeptid típusú antibiotikum. Hatását úgy fejti ki, hogy bizonyos baktériumokat akadályoz sejtfaluk kialakításában, és ezáltal elpusztítja azokat. A Tenkasi hatásosnak bizonyult olyan baktériumokkal szemben (mint például a meticillin-rezisztens *Staphylococcus aureus* (MRSA)), amelyekre a standard antibiotikumok nem hatnak.

Milyen előnyei voltak a Tenkasi alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az egyszeri infúzióként alkalmazott Tenkasi-t 7–10 napos, vankomicinnel (egy másik glikopeptid) végzett kezeléssel hasonlították össze két, összesen mintegy 1959 olyan beteg részvételével végzett fő vizsgálatban, akik a bőr és a bőrképletek akut bakteriális fertőzéseiben (például cellulitisz, bőrtályogok, sebfertőzések) szenvedtek. Ezek közé tartoztak az MRSA által okozott fertőzések is.

¹ Korábbi nevén Orbactiv.



A hatásosság fő mutatója mindkét vizsgálatban azon betegek száma volt, akik a kezelés megkezdését követően három napon belül lázmentességgel, valamint a fertőzött területen bőrük állapotának javulásával reagáltak, és nem volt szükségük további antibiotikumra. A vizsgálat során azt is feljegyezték, hogy hány beteg fertőzése gyógyult meg a kezelést követően.

A Tenkasi a fertőzés kezelésében legalább annyira hatékony volt, mint a vankomicin: az első vizsgálatban Tenkasi-val kezelt betegek 80,1%-a, a második vizsgálatban pedig 82,3%-a reagált a kezelésre, szemben a vankomicinnel kezelt betegek 82,9%, illetve 78,9%-ával. Ezenkívül az első vizsgálatban Tenkasi-val kezelt betegek 82,7%-a, a második vizsgálatban pedig 79,6%-a gyógyult meg, szemben a vankomicinnel kezelt betegek 80,5%, illetve 80,0%-ával.

Egy további, 38, legalább 3 hónapos, de 18 évesnél fiatalabb gyermek bevonásával végzett vizsgálat azt mutatta, hogy az ebbe a korcsoportba tartozó gyermekeknél a javasolt adagban alkalmazott Tenkasi a hatóanyag – az oritavancin – felnőtteknél tapasztaltakhoz hasonló szintjét eredményezte a vérben.

Milyen kockázatokkal jár a Tenkasi alkalmazása?

A Tenkasi alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Tenkasi leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül legalább 5-nél jelentkezhet) a hányinger, a túlérzékenységi (allergiás) reakciók, vagy az infúzió helyén jelentkező reakciók és a fejfájás. A kezelés leállításához vezető leggyakoribb mellékhatások a cellulitisz és az oszteomielitisz (csontfertőzés) voltak.

A Tenkasi-val kezelt betegek a Tenkasi-infúzió beadását követően 120 óráig nem kaphatnak nem frakcionált heparin (a vérrögök megelőzésére szolgáló gyógyszer) infúziót. A Tenkasi alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Tenkasi forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megjegyezte, hogy az egyszeri adagban adható Tenkasi értékes alternatív kezelési lehetőséget jelenthet a bőr és a bőrképletek akut bakteriális fertőzései esetén.

Bár a Tenkasi biztonságossági profilja összességében hasonló más glikopeptidekéhez, egyes mellékhatások, például a tályogok és a csontfertőzések gyakrabban jelentkeztek. Az EMA úgy vélte, hogy ezek a mellékhatások kezelhetők, és a kísérőiratok megfelelő módon foglalkoznak velük.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Tenkasi alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Tenkasi biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Tenkasi biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Tenkasi alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Tenkasi alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Tenkasi-val kapcsolatos egyéb információ

2015. március 19-én az Orbactiv az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott. A gyógyszer nevét 2021. augusztus 9-én Tenkasi-ra változtatták.

A Tenkasi-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tenkasi

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 04-2023.