



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kérdések és válaszok a Tazocin-nal és kapcsolódó nevekkal (piperacillin és tazobaktám, 2/0,25 g és 4/0,5 g por oldatos infúzióhoz) kapcsolatban

A 2001/83/EK irányelv 30. cikke szerinti eljárás kimenetele

Az Európai Gyógyszerügynökség elvégezte a Tazocin felülvizsgálatát. Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) arra a következtetésre jutott, hogy az Európai Unióban (EU) a Tazocin felírására vonatkozó információ harmonizálása szükséges.

Milyen típusú gyógyszer a Tazocin?

A Tazocin egy piperacillin és tazobaktám nevű hatóanyagokat tartalmazó gyógyszer. A bakteriális fertőzések széles körének kezelésére alkalmazzák.

A piperacillin a „béta-laktám” típusú antibiotikumok csoportjába tartozik. Hatását úgy fejt ki, hogy kötődik a baktériumok felszínén lévő fehérjékhez. Ez meggátolja a baktériumokat abban, hogy felépítsék sejtfalukat, ami végül a pusztulásukhoz vezet.

A tazobaktám a béta-laktamáz nevű bakteriális enzimek működését gátolja. A béta-laktamázok a piperacillinhez hasonló béta-laktám antibiotikumok lebontását végzik, ezáltal a baktériumok rezisztenssé (ellenállóvá) válnak e gyógyszerekkel szemben. A béta-laktamázok működésének gátlásával a tazobaktám megszünteti a baktériumok rezisztenciáját a piperacillinnel szemben, ezáltal hatékonyabbá teszi a piperacillint e baktériumok elpusztításában.

A Tazocin az EU-ban más kereskedelmi neveken is kapható: Tazobac, Tazocel, Tazocilline és Tazonam. Ezeket a gyógyszereket a Pfizer forgalmazza.

Miért végezték el a Tazocin felülvizsgálatát?

A Tazocin engedélyezése az EU-ban nemzeti eljárásokon keresztül történt. Ennek eredményeként a különböző tagállamokban különbségek mutatkoznak a gyógyszer alkalmazási módját illetően, ami azokban az országokban, ahol a készítményt forgalmazzák, az alkalmazási előírásokban, a címkeszövegekben és a betegtájékoztatókban megfigyelhető különbségekben is tükröződik.



A Tazocin-ról az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek kölcsönös elismerési és decentralizált eljárásaival foglalkozó koordinációs csoport (CMD(h)) azt állapította meg, hogy harmonizálást igényel.

Az Európai Bizottság 2009. június 12-én az ügyet a CHMP elé terjesztette azzal a céllal, hogy az EU-ban elvégezzék a Tazocin-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedélyek harmonizálását.

Milyen következtetésekre jutott a CHMP?

A CHMP a benyújtott adatok és a bizottságban folytatott tudományos viták figyelembevételével azt a véleményt fogalmazta meg, hogy az alkalmazási előírásokat, a címkeszövegeket és a betegájékoztatókat EU-szerte harmonizálni kell.

A harmonizált területek a következők:

4.1 Terápiás javallatok

A CHMP elfogadta, hogy a Tazocin az alábbi fertőzések kezelésére legyen alkalmazandó felnőttek és serdülők esetében:

- súlyos tüdőgyulladás (a tüdő fertőzőes gyulladása), beleértve a kórházban, illetve a gépi lélegeztetésben részesülő betegek által szerzett fertőzéseket,
- szövődményes húgyúti fertőzések, beleértve a pielonefritist (vesemedence fertőzőes gyulladása)
- szövődményes hasúri fertőzések (a hasüregben fellépő fertőzések)
- szövődményes bőr- és lágyrészfertőzések, beleértve a diabéteszes láb fertőzéseit.

A Tazocin továbbá alkalmazható a fent felsorolt fertőzésekkel összefüggésbe hozható vagy gyaníthatóan összefüggésbe hozható bakterémia (baktériumok a véráramban) kezelésére felnőtteknél.

A Tazocin alkalmazható 2-12 éves gyermekek szövődményes hasúri fertőzéseinek kezelésére.

A Tazocin alkalmazható gyermek, serdülő és felnőtt neutropéniás (a fehérvérsejtek egyik típusának, a neutrofil granulociták alacsony szintje) betegek kezelésére, akik gyaníthatóan bakteriális fertőzés következtében lázasak is.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Felnőttek és serdülők esetében a szokásos adag 4 g piperacillin /0,5 g tazobaktám, 8 óránként. Súlyos tüdőgyulladás és neutropéniás betegek bakteriális fertőzése esetén az ajánlott adag 4 g piperacillin /0,5 g tazobaktám, 6 óránként.

Neutropéniás gyermekek esetében az adag 80 mg piperacillin /10 mg tazobaktám testtömeg-kilogrammonként, 6 óránként, míg szövődményes hasúri fertőzésben szenvedő gyermekeknél 100 mg piperacillin /12,5 mg tazobaktám testtömeg-kilogrammonként, 8 óránként.

Egyéb pontok

A bizottság az alkalmazási előírás egyéb pontjait is harmonizálta, beleértve az ellenjavallatokról, különleges figyelmeztetésekről, illetve a terhességről és szoptatásról szóló pontokat.

Az orvosoknak és betegeknek szóló, módosított tájékoztató [itt](#) érhető el.

Az Európai Bizottság 2011. február 21-én adott ki határozatot.