



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232751/2023
EMEA/H/C/003785

Tenkasi¹ (*oritavancina*)

Sintesi di Tenkasi e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Tenkasi e per cosa si usa?

Tenkasi è un antibiotico utilizzato negli adulti e nei bambini a partire dai 3 mesi di età per il trattamento delle infezioni batteriche acute (a breve termine) della pelle e della struttura cutanea (i tessuti presenti sotto la cute) quali cellulite (infiammazione del tessuto cutaneo profondo), ascessi cutanei e ferite infette. Contiene il principio attivo oritavancina.

Come si usa Tenkasi?

Tenkasi viene somministrato come singola infusione (flebo) in vena. Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Prima di utilizzare Tenkasi, i medici devono considerare le linee guida ufficiali sul corretto impiego degli antibiotici.

Per maggiori informazioni sull'uso di Tenkasi, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o l'operatore sanitario.

Come agisce Tenkasi?

Il principio attivo di Tenkasi, oritavancina, è un tipo di antibiotico chiamato glicopeptide. Agisce impedendo a determinati batteri di costruire le proprie pareti cellulari, causando così la distruzione. È stato dimostrato che Tenkasi agisce nei confronti di batteri [quali *Staphylococcus aureus* resistente alla meticillina (MRSA)] per i quali gli antibiotici standard non sono efficaci.

Quali benefici di Tenkasi sono stati evidenziati negli studi?

Tenkasi, somministrato come singola infusione, è stato confrontato con un trattamento di 7-10 giorni a base di vancomicina (un altro glicopeptide) nell'ambito di due studi principali cui hanno partecipato in totale 1 959 pazienti con infezioni batteriche acute della pelle e della struttura cutanea, quali cellulite, ascessi cutanei e infezioni di ferite. Tra le infezioni oggetto di studio rientravano anche quelle causate da MRSA.

In entrambi gli studi il principale parametro dell'efficacia era il numero dei pazienti che, entro 3 giorni dall'inizio della terapia, mostravano un miglioramento della pelle nell'area infetta, non avevano più

¹ Precedentemente noto come Orbactiv



febbre e non necessitavano di un antibiotico aggiuntivo. Gli studi tenevano inoltre in considerazione il numero di pazienti guariti dall'infezione al termine del trattamento.

Tenkasi è risultato efficace almeno quanto vancomicina nel trattamento dell'infezione: hanno risposto al trattamento l'80,1 % dei pazienti del primo studio trattati con Tenkasi e l'82,3 % di quelli del secondo studio, rispetto all'82,9 % e al 78,9 %, rispettivamente, dei pazienti trattati con vancomicina. Inoltre, sono guariti dall'infezione l'82,7 % dei pazienti del primo studio trattati con Tenkasi e il 79,6 % di quelli del secondo studio, rispetto all'80,5 % e all'80,0 %, rispettivamente, dei pazienti trattati con vancomicina.

Un ulteriore studio condotto su 38 bambini di età compresa tra 3 mesi e meno di 18 anni ha evidenziato che, se somministrato alla dose raccomandata nei bambini/adolescenti di questa fascia di età, Tenkasi ha determinato livelli ematici del principio attivo, oritavancina, simili a quelli osservati negli adulti.

Quali sono i rischi associati a Tenkasi?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Tenkasi, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Tenkasi (che possono riguardare 5 pazienti o più su 100) sono nausea, reazioni di ipersensibilità (allergia) o reazioni in corrispondenza del sito di infusione e cefalea. Gli effetti indesiderati più comuni che hanno determinato l'interruzione della terapia sono stati cellulite e osteomielite (infezione ossea).

I pazienti trattati con Tenkasi non devono ricevere un'infusione di eparina non frazionata (un medicinale usato per prevenire la formazione di coaguli di sangue) per 120 ore dopo l'infusione di Tenkasi. Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Tenkasi, vedere il foglio illustrativo.

Perché Tenkasi è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha osservato che Tenkasi, che può essere somministrato come singola dose, potrebbe costituire una valida opzione terapeutica alternativa per le infezioni batteriche acute della cute e delle strutture cutanee.

Nel complesso, il profilo di sicurezza di Tenkasi è simile a quello di altri glicopeptidi, sebbene alcuni effetti indesiderati quali ascessi e infezioni ossee si siano verificati più frequentemente. L'EMA ha ritenuto che questi effetti indesiderati fossero gestibili e adeguatamente trattati nelle informazioni sul prodotto.

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Tenkasi sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Tenkasi?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Tenkasi sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Tenkasi sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Tenkasi sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Tenkasi

Orbactiv ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 19 marzo 2015. La denominazione del medicinale è stata cambiata in Tenkasi il 9 agosto 2021.

Ulteriori informazioni su Tenkasi sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tenkasi.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 04-2023.