



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tigeciclina Accord (*tigeciclina*)

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

Cos'è Tigeciclina Accord e per cosa si usa?

Tigeciclina Accord è un medicinale usato per trattare adulti e bambini di età superiore a otto anni affetti da infezioni complicate della pelle e del tessuto molle (il tessuto sottocutaneo), ad eccezione delle infezioni del piede nelle persone con diabete. È altresì indicato per il trattamento di infezioni complicate dell'addome. "Complicata" significa che l'infezione è difficile da trattare perché si è diffusa, o che il paziente ha altre condizioni che rendono difficile il trattamento. Tigeciclina Accord deve essere usato solo quando non sono adatti altri antibiotici. Prima di utilizzare Tigeciclina Accord, i medici devono tenere in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso corretto degli antibiotici.

Tigeciclina Accord è un "medicinale generico". Questo significa che Tigeciclina Accord contiene lo stesso principio attivo e agisce allo stesso modo di un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'UE, denominato Tygacil. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Tigeciclina Accord contiene il principio attivo tigeciclina.

Come si usa Tigeciclina Accord?

Tigeciclina Accord è disponibile come polvere per soluzione per infusione (flebo) in vena. Negli adulti la dose raccomandata di Tigeciclina Accord è una dose iniziale di 100 mg, seguita da 50 mg ogni 12 ore per 5-14 giorni. Ciascuna infusione deve durare dai 30 ai 60 minuti. La durata del trattamento dipende da dove è situata l'infezione, dalla sua gravità e dalla risposta del paziente al trattamento. Le dosi sono inferiori nei pazienti con gravi problemi al fegato.

Nei bambini di età superiore a otto anni, il trattamento è somministrato solo previa consultazione di un medico con adeguata esperienza nella gestione delle malattie infettive e deve essere somministrato per infusione nell'arco di 60 minuti. Nei bambini da 8 a 12 anni una dose di 1,2 mg per kg di peso corporeo è somministrata per infusione in vena ogni 12 ore, fino a una dose massima di 50 mg ogni 12 ore. Il trattamento dura da 5 a 14 giorni. Negli adolescenti di età da 12 a 18 anni la dose di 50 mg è somministrata ogni 12 ore per un periodo compreso tra 5 e 14 giorni.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.



Per maggiori informazioni sull'uso di Tigeciclina Accord, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Tigeciclina Accord?

Il principio attivo di Tigeciclina Accord, tigeciclina, appartiene a un gruppo di antibiotici chiamati glicilciclina. Agisce bloccando i ribosomi dei batteri, cioè le componenti delle cellule in cui si formano nuove proteine. In tal modo, i batteri non sono in grado di moltiplicarsi e muoiono.

Quali studi sono stati effettuati su Tigeciclina Accord?

Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per gli usi approvati sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Tygacil, e non è necessario ripeterli per Tigeciclina Accord.

Come per ogni medicinale, la ditta ha messo a disposizione studi sulla qualità di Tigeciclina Accord. Non sono stati necessari studi di "bioequivalenza" per verificare se Tigeciclina Accord venga assorbito in modo simile al medicinale di riferimento e determini lo stesso livello di principio attivo nel sangue. Questo perché, essendo Tigeciclina Accord somministrato mediante infusione in vena, il principio attivo viene rilasciato direttamente nella circolazione sanguigna.

Quali sono i benefici e i rischi di Tigeciclina Accord?

Poiché Tigeciclina Accord è un medicinale generico, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Tigeciclina Accord è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Tigeciclina Accord ha mostrato di essere paragonabile a Tygacil. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Tygacil, il beneficio di Tigeciclina Accord sia superiore al rischio individuato e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

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

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Tigeciclina Accord 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 Tigeciclina Accord sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Tigeciclina Accord sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Tigeciclina Accord

Ulteriori informazioni su Tigeciclina Accord sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tigecycline-accord. Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.