



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/340933/2015  
EMA/H/C/000644

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Tygacil

## tigeciclina

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Tygacil. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Tygacil.

### Che cos'è Tygacil?

Tygacil è una polvere per soluzione per infusione (flebo in una vena). Contiene il principio attivo tigeciclina.

### Per che cosa si usa Tygacil?

Tygacil è indicato per il trattamento di adulti e bambini di età superiore agli otto anni con infezioni complicate della pelle e dei tessuti molli (i tessuti sotto la pelle), tranne le infezioni del piede diabetico. È anche usato per il trattamento di infezioni complicate nell'addome. Un'infezione si dice "complicata" quando è difficile da trattare. Tygacil va usato solo se altri antibiotici non sono adeguati. Prima di utilizzare Tygacil, i medici devono considerare le linee guida ufficiali sul corretto impiego degli antibiotici.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

### Come si usa Tygacil?

Negli adulti, si raccomanda di somministrare Tygacil con una dose iniziale di 100 mg, seguita da 50 mg ogni 12 ore per un periodo da cinque a 14 giorni. Ciascuna infusione deve durare dai 30 ai 60 minuti. La durata del trattamento dipende dal sito in cui è localizzata l'infezione, dalla sua gravità e dalla risposta del paziente alla terapia. Nei pazienti con gravi problemi epatici le dosi sono inferiori.

Nei bambini al di sopra degli otto anni, la terapia è somministrata solo dopo aver consultato un medico esperto nella gestione delle malattie infettive, e dovrebbe consistere in un'infusione della durata di



60 minuti. Nei bambini dagli 8 ai 12 anni una dose di 1,2 mg per chilogrammo di peso corporeo è somministrata mediante infusione endovenosa ogni dodici ore, fino a una dose massima di 50 mg ogni 12 ore. La terapia dura dai 5 ai 14 giorni. Nei bambini dai 12 ai 18 anni una dose di 50 mg è somministrata ogni 12 ore per un periodo dai 5 ai 14 giorni.

## **Come agisce Tygacil?**

Il principio attivo di Tygacil, la tigeciclina, appartiene a un gruppo di antibiotici denominati "glicilciline". Agisce bloccando i ribosomi dei batteri, cioè le componenti delle cellule in cui si formano nuove proteine. A causa del blocco della produzione di nuove proteine, i batteri non sono in grado di moltiplicarsi e muoiono. Nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (accluso all'EPAR) figura l'elenco dei batteri nei confronti dei quali è attivo Tygacil.

## **Quali studi sono stati effettuati su Tygacil?**

Tygacil è stato confrontato con altri antibiotici in quattro studi principali. In due di questi studi, Tygacil è stato messo a confronto con la combinazione di vancomicina e aztreonam in 1 129 pazienti affetti da infezioni complicate della pelle e dei tessuti molli (escluse le ulcere dei piedi in pazienti diabetici). Negli altri due studi, Tygacil è stato messo a confronto con imipenem/cilastatina (una combinazione di due medicinali usati insieme come antibiotico) in 1 568 pazienti affetti da infezioni complicate dell'addome. Un ulteriore studio ha confrontato Tygacil con l'antibiotico ertapenem in 813 pazienti diabetici con infezioni del piede da moderate a gravi.

In tutti gli studi il principale parametro di efficacia era il numero di pazienti la cui infezione guariva.

## **Quali benefici ha mostrato Tygacil nel corso degli studi?**

Nei quattro studi principali, Tygacil si è dimostrato efficace quanto gli antibiotici con cui è stato posto a confronto. Negli studi relativi alle infezioni della pelle e dei tessuti molli, circa l'86 % dei pazienti trattati con Tygacil è guarito, a fronte dell'89 % circa di quelli trattati con vancomicina e aztreonam. Negli studi sulle infezioni addominali, è guarito circa l'86 % dei pazienti trattati con Tygacil o con imipenem/cilastatina.

Nello studio dedicato alle infezioni del piede diabetico, Tygacil si è dimostrato meno efficace di ertapenem: il 78 % dei pazienti trattati con Tygacil è guarito, a fronte dell'83 % di quelli a cui è stato somministrato ertapenem.

Sebbene esistano pochi dati relativi ai bambini, gli studi suggeriscono che Tygacil può costituire una terapia alternativa per le infezioni della pelle e dei tessuti molli o per le infezioni addominali, con batteri resistenti ad altri antibiotici.

## **Qual è il rischio associato a Tygacil?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Tygacil sono nausea da lieve a moderata e vomito; questi effetti sono stati osservati rispettivamente nel 20 % e nel 14 % dei pazienti. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Tygacil, vedere il foglio illustrativo.

Tygacil non deve essere somministrato a soggetti che sono ipersensibili (allergici) alla tigeciclina o a uno qualsiasi degli altri ingredienti. I pazienti allergici agli antibiotici tetraciclinici potrebbero essere allergici anche a Tygacil.

## **Perché è stato approvato Tygacil?**

Il CHMP ha deciso che i benefici di Tygacil sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Tygacil?**

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Tygacil sia usato nel modo più sicuro ed efficace possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Tygacil sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

## **Altre informazioni su Tygacil**

Il 24 aprile 2006 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Tygacil, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Tygacil consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Tygacil, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 05-2015.