

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

Domande e risposte su Tazocin e denominazioni associate (piperacillina e tazobactam, 2/0,25 g e 4/0,5 g polvere per soluzione per infusione)

Esito di una procedura ai sensi dell'articolo 30 della direttiva 2001/83/CE

L'Agenzia europea per i medicinali ha terminato una revisione di Tazocin. Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che è necessario armonizzare le informazioni necessarie per la prescrizione di Tazocin nell'Unione europea (UE).

Che cos'è Tazocin?

Tazocin è un medicinale che contiene i principi attivi piperacillina e tazobactam. È indicato nel trattamento di un'ampia gamma di infezioni batteriche.

La piperacillina è un antibiotico che appartiene al gruppo dei "beta-lattamici". Essa agisce legandosi alle proteine presenti sulla superficie dei batteri. In questo modo impedisce la formazione delle pareti cellulari dei batteri, provocandone la morte.

Tazobactam blocca l'azione di enzimi batterici chiamati beta-lattamasi. Questi enzimi distruggono gli antibiotici beta-lattamici come la piperacillina, rendendo i batteri resistenti a tali medicinali. Bloccando l'azione delle beta-lattamasi, tazobactam impedisce che i batteri sviluppino una resistenza alla piperacillina, rendendo la piperacillina più efficace nella distruzione dei batteri.

Tazocin è disponibile nell'UE anche con altre denominazioni commerciali: Tazobac, Tazocel, Tazocilline e Tazonam.

La società che commercializza questi medicinali è la Pfizer.

Perché è stata condotta una revisione su Tazocin?

Tazocin è autorizzato nell'UE tramite procedure nazionali. Si sono pertanto determinate discrepanze tra gli Stati membri nelle modalità di utilizzo del medicinale, come emerge dalle differenze rilevate nei Riassunti delle caratteristiche del prodotto (RCP), nell'etichettatura e nei fogli illustrativi nei paesi in cui il medicinale è disponibile in commercio.

Il gruppo di coordinamento per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate nei medicinali per uso umano (CMD(h)) ha rilevato la necessità di armonizzare Tazocin.

Il 12 giugno 2009 la Commissione europea ha rimandato la questione al CHMP affinché provvedesse all'armonizzazione delle autorizzazioni all'immissione in commercio per Tazocin nell'Unione europea.

Quali sono le conclusioni del CHMP?

Il CHMP, alla luce dei dati presentati e della discussione scientifica scaturita in seno al comitato, era del parere che fosse necessario armonizzare gli RCP, le etichettature e i fogli illustrativi nell'Unione europea.

Gli aspetti armonizzati sono stati i seguenti:

4.1 Indicazioni terapeutiche

Il CHMP ha concordato che Tazocin deve essere utilizzato nel trattamento delle seguenti infezioni negli adulti e negli adolescenti:

- grave polmonite (infezione dei polmoni), comprese le infezioni contratte in ospedale o da pazienti sottoposti a ventilazione meccanica;
- infezioni complicate delle vie urinarie, compresa la pielonefrite (infezione renale);
- infezioni intra-addominali complicate;
- infezioni complicate della cute e dei tessuti molli, comprese le infezioni del piede diabetico.

Tazocin è indicato anche negli adulti per il trattamento della batteriemia (la presenza di batteri nel sangue) associata a o di cui si sospetta un'associazione con le infezioni suelencate.

Tazocin può essere impiegato nel trattamento di infezioni intra-addominali complicate nei bambini di età compresa tra i 2 e i 12 anni.

Tazocin può anche essere utilizzato nel trattamento di bambini, adolescenti e adulti con neutropenia (bassi livelli di neutrofili, un tipo di globuli bianchi) e rialzo febbrile presumibilmente causato dall'infezione batterica.

4.2 Posologia e modalità di somministrazione

Negli adulti e adolescenti la dose consueta è di 4 g di piperacillina / 0,5 g di tazobactam somministrata ogni otto ore. Per le polmoniti gravi e le gravi infezioni batteriche nei pazienti neutropenici, la dose raccomandata è di 4 g di piperacillina / 0,5 g di tazobactam somministrata ogni sei ore.

La dose indicata nei bambini è di 80 mg di piperacillina / 10 mg di tazobactam per chilogrammo di peso corporeo assunta ogni sei ore nel caso di bambini neutropenici e di 100 mg di piperacillina / 12,5 mg di tazobactam per chilogrammo di peso corporeo somministrata ogni otto ore nei bambini con infezioni intra-addominali complicate.

Altri paragrafi

Il comitato ha armonizzato anche altre sezioni dell'RCP, tra cui le sezioni sulle controindicazioni, le avvertenze speciali e su gravidanza e allattamento.

Le informazioni modificate per i medici e i pazienti sono disponibili [qui](#).

La Commissione europea ha emesso una decisione il 21 febbraio 2011.