



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232752/2023
EMA/H/C/003785

Tenkasi¹ (*oritavancinas*)

Tenkasi apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Tenkasi ir kam jis vartojamas?

Tenkasi – tai antibiotikas, kuriuo gydomos suaugusiųjų ir vaikų nuo 3 mėnesių odos ir odos struktūrų (poodinio audinio) ūminės (trumpalaikės) bakterinės infekcijos, kaip antai celiulitas (giliųjų odos audinių uždegimas), odos abscesai ir žaizdų infekcijos. Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos oritavancino.

Kaip vartoti Tenkasi?

Tenkasi vartojamas atliekant vieną infuziją (lašinamas į veną). Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Prieš skirdami Tenkasi, gydytojai turi atsižvelgti į oficialias rekomendacijas dėl tinkamo antibiotikų vartojimo.

Daugiau informacijos apie Tenkasi vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Tenkasi?

Tenkasi veikioji medžiaga oritavancinas yra antibiotikas, vadinamas glikopeptidu. Jis neleidžia kai kurioms bakterijoms suformuoti savo ląstelės sienelių, ir dėl to bakterijos žūsta. Įrodyta, kad Tenkasi veikia tokias bakterijas, kurių neveikia standartiniai antibiotikai (pvz., meticilinui atsparias *Staphylococcus aureus* (MRSA)).

Kokia Tenkasi nauda nustatyta tyrimų metu?

Tenkasi, kuris vartojamas atliekant vieną infuziją, poveikis buvo lyginamas su 7–10 dienų trukmės gydymo vankomicinu (kitu glikopeptidu) poveikiu dviejuose pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose iš viso dalyvavo apytiksliai 1 959 pacientai, kuriems diagnozuota ūminė bakterinė odos ar odos struktūrų infekcija, pvz., celiulitas, odos abscesai ir žaizdų infekcijos. Tarp jų buvo ir MRSA sukeltų infekcijų atvejų.

Abiejuose tyrimuose pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kuriems per 3 dienas nuo gydymo pradžios pasireiškė atsakas į gydymą, t. y. pagerėjo odos būklė infekcijos vietoje, praėjo

¹ Ankstesnis pavadinimas – Orbactiv.



karščiavimas ir nereikėjo papildomo antibiotiko, skaičius. Tyrimo metu taip pat vertinamas užbaigus gydymą nuo infekcijos išgydytų pacientų skaičius.

Gydant infekcijas Tenkasi buvo ne mažiau veiksmingas nei vankomicinas. Pirmajame tyrime atsakas į gydymą pasireiškė 80,1 proc., antrajame tyrime – 82,3 proc. Tenkasi gydytų pacientų, o vankomicinu gydytų pacientų grupėje atsakas į gydymą pasireiškė atitinkamai 82,9 ir 78,9 proc. tiriamųjų. Be to, pirmame tyrime išgijo 82,7 proc. Tenkasi gydytų pacientų, antrame – 79,6 proc. pacientų, o vankomicinu gydytų pacientų grupėje išgijo atitinkamai 80,5 ir 80 proc. tiriamųjų.

Atliekant papildomą tyrimą, kuriame dalyvavo 38 vaikai nuo 3 mėnesių iki mažiau nei 18 metų, nustatyta, kad skiriant rekomenduojamą Tenkasi dozę šios amžiaus grupės vaikams veikliosios medžiagos oritavancino koncentracija jų kraujyje buvo panaši į suaugusiųjų.

Kokia rizika susijusi su Tenkasi vartojimu?

Išsamų visų Tenkasi šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Tenkasi šalutinis poveikis (galintis pasireikšti 5 ar daugiau žmonių iš 100) yra pykinimas, padidėjusio jautrumo (alerginės) reakcijos arba reakcijos infuzijos vietoje ir galvos skausmas. Dažniausias šalutinis poveikis, dėl kurio gydymas buvo nutrauktas, buvo celiulitas ir osteomielitas (kaulų infekcija).

Pacientams, kuriems į veną sulašinta Tenkasi, 120 val. po sulašinimo negalima vartoti į veną leidžiamo nefrakcionuoto heparino (vaisto nuo krešulių susidarymo). Išsamų visų Tenkasi šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Tenkasi buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra pastebėjo, kad Tenkasi, kuris gali būti skiriamas kaip vienkartinė dozė, galėtų būti vertingas alternatyvus ūminių bakterinių odos ir odos struktūrų infekcijų gydymo būdas.

Tenkasi saugumo charakteristikos iš esmės panašios į kitų glikopeptidų, nors kai kurie šalutiniai reiškiniai, pvz., abscesai ir kaulų infekcijos, pasireiškė dažniau. Europos vaistų agentūra laikėsi nuomonės, kad šiuos šalutinius reiškinius galima kontroliuoti ir preparato informaciniuose dokumentuose apie juos pateikta pakankamai informacijos.

Agentūra nusprendė, kad Tenkasi nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Tenkasi vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Tenkasi vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Tenkasi vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Tenkasi šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Tenkasi

Orbactiv buvo registruotas visoje ES 2015 m. kovo 19 d. 2021 m. rugpjūčio 9 d. vaisto pavadinimas pakeistas į Tenkasi.

Daugiau informacijos apie Tenkasi rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tenkasi

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2023-04.