



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tigecycline Accord (*tigeciklinas*)

Tigecycline Accord apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Tigecycline Accord ir kam jis vartojamas?

Tigecycline Accord – tai vaistas, skiriamas suaugusiems ir vyresniems nei 8 metų vaikams, sergantiems komplikuotomis odos ir minkštųjų audinių (poodinių audinių) infekcijomis, išskyrus diabetu sergančių žmonių pėdos infekcijas. Taip pat šiuo vaistu gydamos komplikotos pilvo ertmės infekcijos. „Komplikuota“ reiškia, kad infekciją sunku gydyti, nes ji išplito arba pacientas serga kitomis ligomis, dėl kurių sunku ją gydyti. Tigecycline Accord galima vartoti tik tada, kai kiti antibiotikai netinka. Prieš skirdami Tigecycline Accord, gydytojai turi atsižvelgti į oficialias gaires dėl tinkamo antibiotikų vartojimo.

Tigecycline Accord yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Tigecycline Accord sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos ir ji veikia tokiu pačiu būdu, kaip referencinis vaistas Tygacil, kuris jau registruotas (ES). Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Tigecycline Accord sudėtyje yra veikliosios medžiagos tigeciklino.

Kaip vartoti Tigecycline Accord?

Gaminami Tigecycline Accord milteliai, iš kurių ruošiamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas. Suaugusiems rekomenduojama pradinė 100 mg dozė, po to nuo 5 iki 14 dienų kas 12 valandų vartojama po 50 mg. Kiekviena infuzija turėtų trukti nuo 30 iki 60 minučių. Gydomo trukmė priklauso nuo infekcijos vietos, sunkumo ir paciento reakcijos į gydymą. Sunkiais kepenų veiklos sutrikimais sergantiems pacientams skiriamos mažesnės vaisto dozės.

Vyresniems nei aštuonerių metų vaikams gydymas skiriamas tik pasitarus su gydytoju, turinčiu atitinkamos infekcinių ligų gydymo patirties; infuzija turi trukti 60 minučių. 8–12 metų vaikams skiriama 1,2 mg dozės kilogramui kūno svorio infuzija į veną kas 12 valandų, neviršijant didžiausios 50 mg dozės kas 12 valandų. Gydymas tęsiamas 5–14 dienų. 12–18 metų vaikams skiriama 50 mg dozė kas 12 valandų 5–14 dienų.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.



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

Kaip veikia Tigecycline Accord?

Tigecycline Accord veikioji medžiaga tigeclikinas priskiriamas prie antibiotikų, vadinamų glicilciklinais. Šis vaistas veikia slopindamas bakterijų ribosomas – bakterijų ląstelės dalis, kuriose gaminami nauji baltymai. Slopinant naujų baltymų gamybą, bakterijos negali daugintis ir galiausiai žūsta.

Kaip buvo tiriamas Tigecycline Accord?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai atlikti su referenciniu vaistu Tygacil, todėl su Tigecycline Accord jų kartoti nereikia.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Tigecycline Accord kokybės tyrimų rezultatus. Tigecycline Accord biologinio ekvivalentiškumo tyrimų, kurių tikslas yra nustatyti, ar vaistas įsisavinamas panašiai kaip referencinis vaistas ir ar jį vartojant kraujyje susidaro tokia pati veikliosios medžiagos koncentracija, nereikėjo atlikti, nes Tigecycline Accord lašinamas į veną, todėl veikioji medžiaga patenka tiesiai į kraujotaką.

Kokia yra Tigecycline Accord nauda ir rizika?

Kadangi Tigecycline Accord yra generinis vaistas, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Tigecycline Accord buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Tigecycline Accord yra panašus į Tygacil. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Tygacil, Tigecycline Accord nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Tigecycline Accord vartojimą?

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

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

Kita informacija apie Tigecycline Accord

Daugiau informacijos apie Tigecycline Accord rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tigecycline-accord. Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.