

2011 m. vasario 21 d.
EMA/656918/2010 rev
EMA/H/A-30/1149

Klausimai ir atsakymai dėl Tazocin ir susijusių pavadinimų (piperacilino ir tazobaktamo, 2/0,25 g ir 4/0,5 g miltelių infuziniam tirpalui)

Direktyvos 2001/83/EB 30 straipsnyje numatytos procedūros rezultatai

Europos vaistų agentūra užbaigė preparato Tazocin peržiūrą. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) padarė išvadą, kad reikia suderinti informaciją apie Tazocin skyrimą pacientams Europos Sąjungoje (ES).

Kas yra Tazocin?

Tazocin – tai vaistinis preparatas, kurio sudėtyje yra veikliųjų medžiagų piperacilino ir tazobaktamo. Juo gydomos labai įvairios bakterinės infekcijos.

Piperacilinas yra betalaktamų grupės antibiotikas. Jis veikia prisijungdamas prie bakterijų paviršiuje esančių baltymų. Tai neleidžia bakterijoms suformuoti ląstelės sienelių, todėl jos žūsta.

Tazobaktamas blokuoja bakterijų fermentų, vadinamų betalaktamazėmis, veikimą. Betalaktamazės skaido betalaktaminius antibiotikus, kaip antai piperaciliną, todėl bakterijos pasidaro atsparios šiems vaistams. Tazobaktamui blokuojant betalaktamazių veikimą, bakterijos nebegali pasidaryti atsparios piperacilinui, todėl piperacilino veiksmingumas naikinant bakterijas padidėja.

ES Tazocin tiekiamas ir kitais prekybiniais pavadinimais: Tazobac, Tazocel, Tazocilline ir Tazonam.

Šiais vaistiniais preparatais prekiauja bendrovė „Pfizer“.

Kodėl Tazocin buvo peržiūrėtas?

Tazocin rinkodaros ES teisės suteiktos pagal nacionalines procedūras. Todėl valstybėse narėse atsirado šio vaistinio preparato vartojimo skirtumų, kaip matyti iš tose šalyse, kuriose prekiaujama šiuo vaistiniu preparatu, patvirtintų preparato charakteristikų santraukų, ženklinimo ir pakuotės lapelių skirtumų.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupė (CMD(h)) nustatė, kad Tazocin rinkodaros teisės reikia suderinti.

2009 m. birželio 12 d. Europos Komisija perdavė šį klausimą CHMP, kad būtų suderintos preparato Tazocin rinkodaros teisės ES.

Kokias išvadas pateikė CHMP?

Atsižvelgdamas į pateiktus duomenis ir komitete įvykusią mokslinę diskusiją, CHMP išreiškė nuomonę, kad reikėtų suderinti preparato charakteristikų santraukas, ženklinimą ir pakuotės lapelius visoje ES.

Buvo suderintos šios sritys:

4.1 Terapinės indikacijos

CHMP pritarė, kad Tazocin reikėtų gydyti suaugusiuosius ir paauglius, kurie serga šiomis infekcijomis:

- sunkia pneumonija (plaučių infekcija), įskaitant ligoninėje įgytas arba su mechaniniu plaučių ventiliatoriumi susijusias plaučių infekcijas;
- sudėtingomis šlapimo takų infekcijomis, įskaitant pielonefritą (inkstų infekciją);
- sudėtingomis pilvo ertmės (pilvo) infekcijomis;
- sudėtingomis odos ir minkštųjų audinių infekcijomis, įskaitant diabetinės pėdos infekcijas.

Tazocin taip pat galima gydyti suaugusiuosius, kuriems nustatyta bakteriemija (bakterijoms patekus į kraują), kuri susijusi arba gali būti susijusi su pirmiau išvardytomis infekcijomis.

Tazocin galima gydyti sudėtingomis pilvo ertmės infekcijomis sergančius vaikus nuo dviejų iki 12 metų.

Juo taip pat galima gydyti karščiuojančius vaikus, paauglius ir suaugusiuosius, kuriems nustatyta neutropenija (sumažėjusi baltųjų kraujo kūnelių neutrofilų koncentracija kraujyje) ir kurių karščiavimo galima priežastis – bakterinė infekcija.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Įprasta vaistinio preparato dozė suaugusiems ir paaugliams – 4 g piperacilino / 0,5 g tazobaktamo, kurią reikia vartoti kas aštuonias valandas. Sunkia pneumonija ir bakterinėmis infekcijomis sergantiems pacientams, kuriems nustatyta neutropenija, rekomenduojama dozė – 4 g piperacilino / 0,5 g tazobaktamo, kurią reikia vartoti kas šešias valandas.

Vaikams, kuriems nustatyta neutropenija, kas šešias valandas skiriama 80 mg piperacilino / 10 mg tazobaktamo/kg kūno svorio, o sergantiems sudėtingomis pilvo ertmės infekcijomis – 100 mg piperacilino / 12,5 mg tazobaktamo/kg kūno svorio kas aštuonias valandas.

Kiti skyriai

Komitetas suderino ir kitus preparato charakteristikų santraukos skyrius, įskaitant tuos skyrius, kuriuose pateikiamos šio vaistinio preparato kontraindikacijos, specialūs įspėjimai ir informacija apie nėštumo ir žindymo laikotarpį.

Iš dalies pakeistą informaciją gydytojams ir pacientams galima rasti [čia](#).

Europos Komisija sprendimą paskelbė 2011 m. vasario 21 d.