



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232753/2023
EMA/H/C/003785

Tenkasi¹ (oritavancīns)

Tenkasi pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Tenkasi* un kāpēc tās lieto?

Tenkasi ir antibiotika, ko lieto pieaugušajiem un bērniem no trīs mēnešu vecuma, lai ārstētu akūtas (īslaicīgas) bakteriālas ādas un ādas struktūru (zemādas audu) infekcijas, piemēram, celulītu (ādas dziļo audu iekaisumu), ādas abscesus un brūču infekcijas. Tās satur aktīvo vielu oritavancīnu.

Kā lieto *Tenkasi*?

Tenkasi ievada vienreizējas infūzijas (pilienu) veidā vēnā. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Pirms *Tenkasi* lietošanas ārstiem ir jāiepazīstas ar oficiālajām vadlīnijām par antibiotiku pareizu lietošanu.

Papildu informāciju par *Tenkasi* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Tenkasi* darbojas?

Tenkasi aktīvā viela oritavancīns ir glikopeptīdu grupas antibiotika. Tas darbojas, neļaujot veidoties noteiktu baktēriju šūnu sienai un tādējādi nogalinot baktērijas. Pierādīts, ka *Tenkasi* iedarbojas pret baktērijām (piemēram, pret meticilīnu rezistentu *Staphylococcus aureus* (MRSA)), uz kurām standarta antibiotikas neiedarbojas.

Kādi *Tenkasi* ieguvumi atklāti pētījumos?

Divos pamatpētījumos, iesaistot kopumā aptuveni 1959 pacientus ar akūtām bakteriālām ādas un ādas struktūru infekcijām, piemēram, celulītu, ādas abscesiem un brūču infekcijām, salīdzināja *Tenkasi*, ievadot vienreizējas infūzijas veidā, ar 7–10 dienas ilgu vankomicīna (citas glikopeptīdu grupas antibiotikas) terapiju. Šajos pētījumos iekļāva arī MRSA izraisītas infekcijas.

Abos pētījumos galvenais efektivitātes rādītājs bija to pacientu skaits, kuriem trīs dienu laikā pēc ārstēšanas uzsākšanas bija ādas stāvokļa uzlabošanās inficētajā apvidū, nebija drudža un nebija

¹ Iepriekšējais nosaukums *Orbactiv*.



papildus jālieto antibiotikas. Pētījumā vērtēja arī to pacientu skaitu, kuriem infekcija pēc terapijas bija izārstēta.

Infekcijas ārstēšanā *Tenkasi* bija vismaz tikpat efektīvas kā vankomicīns. Pirmajā pētījumā 80,1 % ar *Tenkasi* ārstēto pacientu un otrajā pētījumā 82,3 % šādu pacientu reaģēja uz ārstēšanu, salīdzinot ar attiecīgi 82,9 % un 78,9 % ar vankomicīnu ārstēto pacientu. Turklāt 82,7 % ar *Tenkasi* ārstēto pacientu pirmajā pētījumā un 79,6 % otrajā pētījumā bija izārstēti, salīdzinot ar attiecīgi 80,5 % un 80,0 % ar vankomicīnu ārstēto pacientu.

Papildu pētījumā, iesaistot 38 bērnus vecumā no trīs mēnešiem līdz 18 gadiem, tika pierādīts, ka šā vecuma grupas bērniem, lietojot *Tenkasi* ieteicamā devā, aktīvās vielas oritavancīna līmenis asinīs ir līdzīgs kā pieaugušajiem.

Kāds risks pastāv, lietojot *Tenkasi*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Tenkasi*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Tenkasi* blakusparādības (kas var rasties 5 vai vairāk no 100 cilvēkiem) ir slikta dūša (nelabums), paaugstinātas jutības (alerģijas) reakcijas vai reakcijas infūzijas vietā un galvassāpes. Visbiežākās blakusparādības, kuru dēļ bija jāpārtrauc ārstēšana, bija celulīts un osteomielīts (kaulu infekcija).

Pacientiem, kuri saņēmuši *Tenkasi*, nedrīkst veikt nefrakcionēta heparīna (zāļu, ko lieto trombu profilaksei) infūziju 120 stundas pēc *Tenkasi* infūzijas. Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Tenkasi*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Tenkasi* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra atzīmēja, ka *Tenkasi*, ko var lietot kā vienreizēju devu, varētu būt vērtīga alternatīva ārstēšanas iespēja akūtu bakteriālu ādas un ādas struktūru infekciju gadījumā.

Tenkasi drošuma profils kopumā ir līdzīgs citu glikopeptīdu drošuma profilam, lai gan dažas blakusparādības radās biežāk, piemēram, abscesi un kaulu infekcijas. EMA uzskatīja, ka šīs blakusparādības ir kontrolējamas un attiecīgi norādītas zāļu aprakstā.

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Tenkasi*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var tikt reģistrētas lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Tenkasi* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Tenkasi* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Tenkasi* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Tenkasi* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Tenkasi*

2015. gada 19. martā *Orbactiv* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES. Zāļu nosaukumu 2021. gada 9. augustā nomainīja uz *Tenkasi*.

Sīkāka informācija par *Tenkasi* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tenkasi

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2023. gada aprīlī.