



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tigecycline Accord (*tigeciklīns*)

Tigecycline Accord pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Tigecycline Accord* un kāpēc tās lieto?

Tigecycline Accord ir zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos un bērnus, kas vecāki par astoņiem gadiem, ar komplikētām ādas un mīksto audu (audu zem ādas) infekcijām, bet ne pēdu infekcijas cilvēkiem ar diabētu. Tās lieto arī, lai ārstētu komplikētas vēdera infekcijas. "Komplikētas" nozīmē, ka infekciju ir grūti ārstēt, jo tā ir izplatījusies, vai pacientam ir citas slimības, kas apgrūtina ārstēšanu. *Tigecycline Accord* jālieto tikai tad, ja citas antibiotikas nav piemērotas. Pirms *Tigecycline Accord* lietošanas ārstiem ir jāiepazīstas ar oficiālajām vadlīnijām, kas nosaka antibiotiku atbilstošu lietošanu.

Tigecycline Accord ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Tigecycline Accord* satur to pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas ES ar nosaukumu *Tygamis*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Tigecycline Accord satur aktīvo vielu tigeciklīnu.

Kā lieto *Tigecycline Accord*?

Tigecycline Accord ir pieejamas kā pulveris, no kura gatavo šķīdumu infūzijai (ievadīšanai vēnā pa pilienam). Ieteicamā *Tigecycline Accord* deva pieaugušajiem ir sākumdeva 100 mg, un pēc tās 50 mg ik pēc 12 stundām 5 līdz 14 dienas. Katrai infūzijai jāilgst no 30 līdz 60 minūtēm. Ārstēšanas ilgums ir atkarīgs no infekcijas lokācijas, smaguma pakāpes un pacienta atbildes reakcijas uz ārstēšanu. Pacienti ar smagiem aknu darbības traucējumiem devas ir mazākas.

Bērniem, kuri vecāki par astoņiem gadiem, ārstēšanu veic tikai pēc konsultēšanās ar ārstu, kuram ir atbilstoša pieredze infekcijas slimību ārstēšanā, un viņiem zāles ievada 60 minūšu infūzijas veidā. Bērniem vecumā no 8 līdz 12 gadiem ievadāmā deva ir 1,2 mg uz kilogramu ķermeņa masas ik pēc 12 stundām infūzijas veidā vēnā, nepārsniedzot maksimālo devu 50 mg ik pēc 12 stundām. Ārstēšana ilgst 5 līdz 14 dienas. Bērniem vecumā no 12 līdz 18 gadiem ik pēc 12 stundām ievada 50 mg devu 5 līdz 14 dienas.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

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

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Kā *Tigecycline Accord* darbojas?

Tigecycline Accord aktīvā viela tigeclīns pieder pie antibiotiku grupas, ko sauc par glicilciklīniem. Tas darbojas, bloķējot baktēriju ribosomas — šūnu daļas, kurās tiek radītas jaunas olbaltumvielas. Bloķējot jaunu proteīnu radīšanu, baktērijas nevar vairoties un iet bojā.

Kā noritēja *Tigecycline Accord* izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumu un risku apstiprinātā lietošanā jau ir veikti ar atsauces zālēm *Tygacil*, un tie nav jāatkārto ar *Tigecycline Accord*.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums iesniedza pētījumus par *Tigecycline Accord* kvalitāti.

“Bioekvivalences” pētījumi, lai noskaidrotu, vai *Tigecycline Accord* uzsūcas līdzīgi kā atsauces zāles, lai panāktu tādu pašu aktīvās vielas līmeni asinīs, nebija nepieciešami. Tas ir tāpēc, ka *Tigecycline Accord* ievada infūzijas veidā vēnā, līdz ar to aktīvā viela nonāk tieši asinsritē.

Kāda ir *Tigecycline Accord* ieguvumu un riska attiecība?

Tā kā *Tigecycline Accord* ir ģenēriskas zāles, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Tigecycline Accord* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka saskaņā ar ES prasībām *Tigecycline Accord* ir pierādīta ar *Tygacil* salīdzināma kvalitāte. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Tygacil* gadījumā, *Tigecycline Accord* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

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

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

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

Cita informācija par *Tigecycline Accord*

Sīkāka informācija par *Tigecycline Accord* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tigecycline-accord. Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.