



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232754/2023
EMA/H/C/003785

Tenkasi¹ (*oritavanċin*)

Ħarsa ġenerali lejn Tenkasi u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Tenkasi u għal xiex jintuża?

Tenkasi huwa antibijotiku li jintuża fl-adulti u fit-tfal minn 3 xhur 'il fuq biex jikkura infezzjonijiet batteriċi akuti (għal żmien qasir) tal-ġilda u tal-istrutturi tal-ġilda (tessut taħt il-ġilda) bħal ċellulite (infjammazzjoni tat-tessut fil-fond fil-ġilda), axxessi tal-ġilda u infezzjonijiet fil-ġrieħi. Fih is-sustanza attiva oritavanċin.

Kif jintuża Tenkasi?

Tenkasi jingħata bħala infużjoni waħda (dripp) ġo vina. Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib. Qabel jużaw Tenkasi, it-tobba għandhom jikkunsidraw gwida uffiċjali dwar l-użu xieraq ta' antibijotiċi.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Tenkasi, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lill-fornitur fil-qasam tal-kura tas-saħħa tiegħek.

Kif jaħdem Tenkasi?

Is-sustanza attiva f'Tenkasi, l-oritavanċin, hija tip ta' antibijotiku msejjaħ glikopeptid. Din taħdem billi tipprevjeni ċerti batterji milli jagħmlu l-ħitan taċ-ċelloli tagħhom, u b'hekk toqtol il-batterji. Tenkasi intwera li jaħdem kontra batterji (bħal *Staphylococcus aureus* rezistenti għall-meticillina (MRSA)) li kontriha ma jaħdmux antibijotiċi standard.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Tenkasi li ħargu mill-istudji?

Tenkasi, li jingħata bħala infużjoni waħda, tqabbel ma' 7 sa 10 ijiem ta' kura b'vancomycin (glikopeptid ieħor) f'żewġ studji ewlenin li jnvolvu total ta' madwar 1 959 pazjent b'infezzjonijiet batteriċi akuti tal-ġilda u tal-istrutturi tal-ġilda, bħal ċellulite, axxessi tal-ġilda u infezzjonijiet fil-ġrieħi. Dawn jinkludu wkoll infezzjonijiet ikkawżati minn MRSA.

Fiz-żewġ studji, il-kejl ewleni tal-effikaċja kien in-numru ta' pazjenti li rrispondew fi żmien 3 ijiem mill-bidu tal-kura b'titjib fil-ġilda tagħhom fiz-żona infettata, nuqqas ta' deni u l-ebda ħtieġa għal

¹ Precedentement magħruf bħala Orbactiv



antibijotiku ieħor. L-istudju ta' ħarsa wkoll lejn in-numru ta' pazjenti li l-infezzjoni tagħhom fieqet wara l-kura.

Tenkasi kien tal-inqas effettiv daqs vancomycin fil-kura tal-infezzjoni: 80.1 % tal-pazjenti kkurati b'Tenkasi fl-ewwel studju u 82.3 % fit-tieni studju rrispondew għall-kura, meta mqabbel ma' 82.9 % u 78.9 % rispettivament tal-pazjenti kkurati b'vancomycin. Barra minn hekk, 82.7 % tal-pazjenti kkurati b'Tenkasi fl-ewwel studju u 79.6 % fit-tieni studju kienu kkurati, meta mqabbel ma' 80.5 % u 80.0 % rispettivament tal-pazjenti kkurati b'vancomycin.

Studju addizzjonali li involva 38 tifel u tifla minn 3 xhur sa inqas minn 18-il sena wera li meta jingħata fid-doża rakkomandata fit-tfal ta' din il-faxxa ta' età, Tenkasi wassal għal livelli tad-demmm tas-sustanza attiva, oritavancin, simili għal dawk li dehru fl-adulti.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Tenkasi?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Tenkasi, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Tenkasi (li jistgħu jaffettwaw 5 persuni jew aktar f'kull 100) huma nawsja (thossok ma tflaħx), reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva (allergija) jew reazzjonijiet fis-sit tal-infuzjoni u wġiġh ta' ras. L-effetti sekondarji l-aktar komuni li rriżultaw fil-waqfien tal-kura kienu ċellulite u osteomajlite (infezzjoni tal-għadam).

Il-pazjenti li kienu rċewew Tenkasi ma għandhomx jingħataw infużjoni ta' eparina mhux frazzjonata (medicina li tintuża biex tipprevjeni koagulazzjonijiet tad-demmm) għal tal-anqas 120 siegħa wara l-infużjoni ta' Tenkasi. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Tenkasi, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Tenkasi ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini nnotat li Tenkasi, li jista' jingħata bħala doża waħda, jista' jkun għażla ta' kura alternattiva siewja għal infezzjonijiet batteriċi akuti tal-ġilda u tal-istrutturi tal-ġilda.

Il-profil tas-sigurtà globali ta' Tenkasi huwa simili għal dak ta' glikopeptidi oħrajn, għalkemm xi effetti sekondarji seħħew b'mod aktar frekwenti bħal axxessi u infezzjonijiet fl-għadam. L-EMA qieset li dawn l-effetti sekondarji kienu maniġġabbli u indirizzati b'mod adegwat fl-informazzjoni dwar il-prodott.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Tenkasi huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qed jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Tenkasi?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Tenkasi.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Tenkasi hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati b'Tenkasi huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Tenkasi

Orbactiv ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fid-19 ta' Marzu 2015. L-isem tal-medicina nbidel għal Tenkasi fid-9 ta' Awwissu 2021.

Aktar informazzjoni dwar Tenkasi tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'04-2023.