21 ta’ Frar 2011
EMA/656918/2010 rev
EMEA/H/A-30/1149

Mistoqsijiet u tweġibiet dwar Tazocin u l-ismijiet assoċjati (piperacillin u tazobactam, 2/0.25 g u 4/0.5 g trab għal soluzzjoni għal infużjoni)

Riżultat ta’ proċedura skont l-Artikolu 30 tad-Direttiva 2001/83/KE

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini temmet ir-reviżjoni ta’ Tazocin. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li hemm bżonn li l-informazzjoni dwar il-preskrizzjoni għal Tazocin tiġi armonizzata fl-Unjoni Ewropea (UE).

X’inhu Tazocin?

Tazocin huwa mediċina li fiha s-sustanzi attivi piperacillin u tazobactam. Tintuża għall-kura ta’ firxa wiesgħa ta’ infezzjonijiet batteriċi.

Piperacillin huwa antibijotiku li jagħmel parti mill-grupp ta’ ‘beta-lactams’. Dan jaħdem billi jeħel mal-proteini fuq wiċċ il-batterji. Dan iwaqqaf lill-batterji milli jibnu l-ħitan taċ-ċelloli tagħhom, u eventwalment joqtolhom.

Tazobactam jimblokka l-azzjoni ta’ enzimi batterjali li jissejħu beta-lactamases. Beta-lactamases jkissru l-antibijotiċi beta-lactam bħal piperacillin, u jagħmlu l-batterji reżistenti għal dawn il-mediċini. Billi jimblokka l-azzjoni tal-beta-lactamases, tazobactam iwaqqaf lill-batterji milli jkunu reżistenti għal piperacillin, u b’hekk jagħmel lil piperacillin aktar effettiv fil-qtil tagħhom.

Tazocin huwa disponibbli wkoll fl-UE b’ismijiet kummerċjali oħrajn: Tazobac, Tazocel, Tazocilline u Tazonam.

Il-kumpanija li tqiegħed dawn il-mediċini fis-suq hija Pfizer.

Għaliex ġie rivedut Tazocin?

Tazocin huwa awtorizzat fl-UE permezz ta’ proċeduri nazzjonali. Dan wassal għal diverġenzi madwar l-Istati Membri fil-mod kif tista’ tintuża l-mediċina, kif jidher fid-differenzi fis-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott (SmPCs), tikkettar u fuljetti ta’ tagħrif fil-pajjiżi li fihom titqiegħdu fis-suq il-mediċina.

7 Westferry Circus ● Canary Wharf ● London E14 4HB ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416
E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu
An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2012. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Tazocin kien identifikat li jeħtieġ armonizzazzjoni mill-Grupp ta' Koordinazzjoni għal Proċeduri Reċiproċi u Deċentralizzati – Umani (CMD(h)).

Fit-12 ta' Ġunju 2009, il-Kummissjoni Ewropea rriferiet il-kwistjoni lis-CHMP biex jarmonizza l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal Tazocin fl-UE.

X'inhuma l-konklużjonijiet tas-CHMP?

Fid-dawl tad-dejta sottomessa u d-diskussjoni xjentifika fil-Kumitat, is-CHMP kien tal-fehma li l-SmPCs, t-tikkettar u l-fuljetti ta' tagħrif għandhom jiġu armonizzati madwar l-UE.

L-oqsma armonizzati jinkludu:

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Is-CHMP qabel li Tazocin għandu jintuża fil-kura tal-infezzjonijiet li ġejjin fl-adulti u fl-adoloxxenti:

- pnewmonja severa (infezzjoni fil-pulmuni), li tinkludi infezzjonijiet li ttieħdu minn ġo sptar jew minn pazjenti fuq ventilatur mekkaniku
- infezzjonijiet ikkumplikati fl-apparat urinarju, li jinkludu l-pajolenefrite (infezzjoni fil-kliewi)
- infezzjonijiet ikkumplikati inter-addominali (infezzjonijiet fl-addome)
- infezzjonijiet ikkumplikati fil-ġilda u fit-tessut artab, li jinkludu infezzjonijiet tas-sieq dijabetika.

Tazocin jista' jintuża wkoll fl-adulti fil-kura ta' batteramija (batterji fid-demm) li hija assoċjata ma' jew issuspettata li hija assoċjata mal-infezzjonijiet elenkati hawn fuq.

Tazocin jista' jintuża fil-kura ta' infezzjonijiet ikkumplikati intra-addominali fit-tfal li għandhom minn sentejn sa 12-il sena.

Tazocin jista' wkoll jintuża għall-ġestjoni ta' tfal, adoloxxenti u adulti b'newtropenija (livelli baxxi ta' newtrofili, tip ta' ċellola tad-demm bajda) li wkoll għandhom id-deni li huwa ssuspettat li huwa kkawżat minn infezzjoni batterika.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Fl-adulti u fl-adoloxxenti, id-doża tas-soltu hija ta' 4 g piperacillin /0.5 g tazobactam li tingħata kull tmien sigħat. Għall-pnewmonja serja u għall-infezzjonijiet batteriċi fil-pazjenti b'newtropenija, id-doża rakkomandata hija ta' 4 g piperacillin /0.5 g tazobactam li tingħata kull sitt sigħat.

Id-doża għat-tfal hija ta' 80 mg piperacillin /10 mg tazobactam għal kull kilogramm tal-piż tal-ġisem kull sitt sigħat għat-tfal b' newtropenija u 100 mg piperacillin /12.5 mg tazobactam għal kull kilogramm tal-piż tal-ġisem kull tmien sigħat għat-tfal b'infezzjonijiet ikkumplikati intra-addominali.

Sezzjonijiet oħra

Il-Kumitat armonizza wkoll sezzjonijiet oħra tal-SmPC inklużi s-sezzjonijiet dwar kontra-indikazzjonijiet, twissijiet speċjali u t-tqala u t-treddiegħ.

L-informazzjoni emendata għat-tobba u l-pazjenti tista' tinstab hawn.

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni fil-21 ta' Frar 2011.