



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232755/2023
EMA/H/C/003785

Tenkasi¹ (*oritavancine*)

Een overzicht van Tenkasi en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Tenkasi en wanneer wordt het voorgeschreven?

Tenkasi is een antibioticum dat bij volwassenen en kinderen vanaf 3 maanden wordt gebruikt voor de behandeling van acute (kortdurende) bacteriële infecties van het huidoppervlak en de onderliggende huidlagen, zoals cellulitis (ontsteking van het diepe huidweefsel), huidabscessen en wondinfecties. Tenkasi bevat de werkzame stof oritavancine.

Hoe wordt Tenkasi gebruikt?

Tenkasi wordt toegediend als een enkelvoudige infusie (indruppeling) in een ader. Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Alvorens Tenkasi te gebruiken, moeten artsen de officiële richtsnoeren over het correcte gebruik van antibiotica raadplegen.

Zie de bijsluiter of neem contact op met uw zorgverlener voor meer informatie over het gebruik van Tenkasi.

Hoe werkt Tenkasi?

De werkzame stof in Tenkasi, oritavancine, is een type antibioticum dat glycopeptide wordt genoemd. Het voorkomt dat bepaalde bacteriën een celwand vormen, waardoor de bacteriën afsterven. Er is aangetoond dat Tenkasi werkt tegen bacteriën (zoals methicilline-resistente *Staphylococcus aureus* (MRSA)) waarbij standaardantibiotica niet werken.

Welke voordelen bleek Tenkasi tijdens de studies te hebben?

Tenkasi, toegediend als één enkelvoudige infusie, werd vergeleken met een behandeling van zeven tot tien dagen met vancomycine (een andere glycopeptide) in twee hoofdstudies onder in totaal 1 959 patiënten met acute bacteriële infecties van de huid en van huidstructuren, zoals cellulitis, huidabscessen en wondinfecties. Deze omvatten ook infecties veroorzaakt door MRSA.

In beide studies was de belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid het aantal patiënten dat binnen drie dagen na aanvang van de behandeling reageerde en bij wie een verbetering van de huid in het geïnfecteerde gebied optrad, koorts uitbleef en geen aanvullend antibioticum hoefde te worden

¹ Voorheen bekend onder de naam Orbactiv



toegediend. In de studie werd ook gekeken naar het aantal patiënten bij wie de infectie na de behandeling genezen was.

Tenkasi was minstens even werkzaam als vancomycine bij het behandelen van infecties: De behandeling met Tenkasi sloeg aan bij 80,1 % van de patiënten in de eerste studie en bij 82,3 % van de patiënten in de tweede studie, tegenover respectievelijk 82,9 % en 78,9 % van de patiënten die met vancomycine behandeld werden. Bovendien genas na behandeling met Tenkasi 82,7 % van de patiënten in de eerste studie en 79,6 % van de patiënten in de tweede studie, tegenover respectievelijk 80,5 % en 80,0 % van de patiënten die met vancomycine behandeld werden.

In een aanvullende studie, waaraan 38 kinderen in de leeftijd van 3 maanden tot 18 jaar deelnamen, werd aangetoond dat toediening van Tenkasi in de aanbevolen dosering aan kinderen in deze leeftijdscategorie tot vergelijkbare bloedspiegels van de werkzame stof (oritavancine) leidde als bij volwassenen.

Welke risico's houdt het gebruik van Tenkasi in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor het gebruik van Tenkasi.

De meest voorkomende bijwerkingen van Tenkasi (die bij 5 of meer op de 100 personen kunnen optreden) zijn misselijkheid, overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) of reacties op de plaats van infusie en hoofdpijn. De meest voorkomende bijwerkingen die tot het stopzetten van de behandeling leidden, waren cellulitis en osteomyelitis (botinfectie).

Patiënten die met Tenkasi worden behandeld, mogen 120 uur na de infusie geen infusie met ongefractioneerde heparine (een geneesmiddel dat het ontstaan van bloedstolsels voorkomt) toegediend krijgen. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor het gebruik van Tenkasi.

Waarom is Tenkasi geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau stelde vast dat Tenkasi, dat als enkelvoudige dosis kan worden toegediend, een waardevolle alternatieve behandelingsoptie kan zijn voor acute bacteriële infecties van het huidoppervlak en de onderliggende huidlagen.

Het veiligheidsprofiel van Tenkasi is over het geheel genomen vergelijkbaar met dat van andere glycopeptiden, hoewel sommige bijwerkingen, zoals abcessen en botinfecties, vaker optraden. Het Europees Geneesmiddelenbureau was van mening dat deze bijwerkingen beheersbaar waren en afdoende beschreven zijn in de samenvatting van de productkenmerken.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Tenkasi groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Tenkasi te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Tenkasi, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Tenkasi continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Tenkasi worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Tenkasi

Op 19 maart 2015 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Orbactiv verleend. De naam van het geneesmiddel werd op 9 augustus 2021 gewijzigd in Tenkasi.

Meer informatie over Tenkasi is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tenkasi

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 04-2023.