



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232757/2023
EMA/H/C/003785

Tenkasi¹ (*orytawancyna*)

Przegląd wiedzy na temat leku Tenkasi i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Tenkasi i w jakim celu się go stosuje

Lek Tenkasi to antybiotyk stosowany u osób dorosłych i dzieci w wieku od 3 miesięcy w leczeniu ostrych (krótkotrwałych) bakteryjnych zakażeń skóry i tkanek miękkich (tkanek podskórnych), takich jak cellulitis (zapalenie tkanki łącznej), ropnie i infekcje ran. Substancją czynną zawartą w leku Tenkasi jest orytawancyna.

Jak stosować lek Tenkasi

Lek podaje się w postaci jednorazowego wlewu dożylnego (kroplówki). Lek wydawany na receptę. Przed rozpoczęciem podawania leku Tenkasi lekarze powinni wziąć pod uwagę oficjalne wytyczne dotyczące właściwego stosowania antybiotyków.

Więcej informacji na temat stosowania leku Tenkasi znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich pracownik służby zdrowia.

Jak działa lek Tenkasi

Substancja czynna leku Tenkasi, orytawancyna, to rodzaj antybiotyku zwanego glikopeptydem. Działa poprzez zapobieganie tworzeniu ścian komórkowych przez niektóre bakterie, w ten sposób je zabijając. Lek Tenkasi wykazuje działanie wobec bakterii (takich jak oporne na metycylinę szczepy bakterii *Staphylococcus aureus* (MRSA)), na które nie działają standardowe antybiotyki.

Korzyści ze stosowania leku Tenkasi wykazane w badaniach

Podawanie leku Tenkasi w postaci jednorazowego wlewu porównano z leczeniem wankomycyną (innym glikopeptydem) trwającym 7–10 dni w dwóch badaniach głównych, w których uczestniczyło łącznie około 1959 pacjentów z ostrymi bakteryjnymi zakażeniami skóry i struktur skóry, takimi jak zapalenie tkanki łącznej, ropnie skórne i zakażenia ran. Obejmowały one także zakażenia spowodowane metycylinoopornymi szczepami *Staphylococcus aureus*.

¹ Lek wcześniej znany pod nazwą Orbactiv



W obu badaniach głównym kryterium oceny skuteczności leczenia była liczba pacjentów, u których w ciągu 3 dni od rozpoczęcia leczenia wystąpiła odpowiedź w postaci poprawy stanu skóry w obszarze zakażenia, braku gorączki i braku potrzeby przyjmowania dodatkowych antybiotyków. W badaniu oceniano również liczbę pacjentów, u których zakażenie zostało wyleczone.

Lek Tenkasi był co najmniej tak samo skuteczny w leczeniu zakażeń jak wankomycyna: odpowiedź na leczenie wystąpiła u 80,1% pacjentów otrzymujących lek Tenkasi w pierwszym badaniu i 82,3% w drugim badaniu, w porównaniu z odpowiednio 82,9% i 78,9% pacjentów leczonych wankomycyną. Dodatkowo spośród pacjentów przyjmujących lek Tenkasi wyleczonych zostało 82,7% w pierwszym badaniu i 79,6% w drugim badaniu, a spośród pacjentów przyjmujących wankomycynę – odpowiednio 80,5% i 80,0%.

W dodatkowym badaniu z udziałem 38 dzieci w wieku od 3 miesięcy do poniżej 18 lat wykazano, że po podaniu zalecanej dawki u dzieci w tej grupie wiekowej lek Tenkasi prowadzi do uzyskania we krwi stężenia substancji czynnej, orytawancyny, podobnego do stężenia występującego u dorosłych.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Tenkasi

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Tenkasi znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Tenkasi (mogące wystąpić częściej niż u 5 na 100 pacjentów) to: nudności (mdłości), reakcje nadwrażliwości (alergie) lub reakcje w miejscu infuzji i ból głowy. Najczęstszymi działaniami niepożądanymi skutkującymi przerwaniem leczenia były: zapalenie tkanki łącznej oraz zapalenie kości i szpiku kostnego (zakażenie kości).

Pacjenci, którzy otrzymali lek Tenkasi, nie mogą przyjmować niefrakcjonowanej heparyny (leku przeciwzakrzepowego) w postaci wlewu przez 120 godzin po infuzji leku Tenkasi. Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Tenkasi znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Tenkasi w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) zwróciła uwagę, że lek Tenkasi, który można podawać w jednorazowej dawce, może być cenną alternatywną opcją leczenia ostrych bakteryjnych zakażeń skóry i struktur skóry.

Profil bezpieczeństwa leku Tenkasi jest zasadniczo podobny do profilu innych glikopeptydów, chociaż niektóre działania niepożądane, takie jak ropnie i zakażenia kości, występowały częściej. EMA uznała, że te działania niepożądane są możliwe do kontrolowania i zostały opisane w informacji o produkcie w sposób wystarczający.

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Tenkasi przewyższają ryzyko i że może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Tenkasi

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Tenkasi w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Tenkasi są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane zgłoszone w związku ze stosowaniem leku Tenkasi są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Tenkasi

Lek Orbactiv otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 19 marca 2015 r. W dniu 9 sierpnia 2021 r. nazwę leku zmieniono na Tenkasi.

Dalsze informacje na temat leku Tenkasi znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tenkasi

Data ostatniej aktualizacji: 04.2023.