



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tigecycline Accord (*tygecyklina*)

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

Czym jest lek Tigecycline Accord i w jakim celu się go stosuje

Tigecycline Accord jest lekiem stosowanym w leczeniu osób dorosłych i dzieci w wieku powyżej 8 lat z powikłanymi zakażeniami skóry i tkanek miękkich (tkanki pod skórą), z wyjątkiem zakażeń stopy u chorych na cukrzycę. Lek stosuje się również w leczeniu powikłanych zakażeń jamy brzusznej (brzucha). „Powikłany” oznacza, że zakażenie jest trudne do leczenia z powodu rozprzestrzenienia się, lub gdy pacjent ma inne choroby, które utrudniają leczenie. Lek Tigecycline Accord należy stosować wyłącznie, gdy zastosowanie alternatywnych antybiotyków nie jest właściwe. Przed rozpoczęciem podawania leku Tigecycline Accord lekarze powinni uwzględnić oficjalne wytyczne dotyczące prawidłowego stosowania antybiotyków.

Tigecycline Accord jest lekiem generycznym. Oznacza to, że Tigecycline Accord zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w ten sam sposób, co lek referencyjny, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Substancją czynną zawartą w leku Tigecycline Accord jest tygecyklina.

Jak stosować lek Tigecycline Accord

Tigecycline Accord ma postać proszku, z którego sporządza się roztwór do wlewu dożylnego. Zalecana dawka leku Tigecycline Accord u osób dorosłych to dawka początkowa 100 mg, a następnie 50 mg co 12 godzin przez 5 do 14 dni. Każdy wlew powinien trwać od 30 do 60 minut. Czas trwania leczenia zależy od miejsca zakażenia, jego natężenia i odpowiedzi pacjenta na leczenie. Dawki u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby są niższe.

U dzieci w wieku powyżej 8 lat leczenie stosuje się dopiero po zasięgnięciu opinii lekarza z odpowiednim doświadczeniem w zakresie leczenia chorób zakaźnych. Lek powinien być podawany w formie wlewu przez okres 60 minut. U dzieci w wieku od 8 do 12 lat dawkę 1,2 mg na kilogram masy ciała podaje się we wlewie dożylnym co 12 godzin, do maksymalnej dawki 50 mg co 12 godzin. Leczenie trwa od 5 do 14 dni. U dzieci w wieku od 12 do 18 lat dawkę 50 mg podaje się we wlewie dożylnym co 12 godzin w okresie 5 do 14 dni.

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



Lek wydawany na receptę.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Tigecycline Accord znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Tigecycline Accord

Substancja czynna zawarta w leku Tigecycline Accord, tygecyklina, należy do grupy antybiotyków zwanych glicylocyklinami. Działa ona poprzez blokowanie rybosomów bakterii (części komórki, gdzie powstają nowe białka). Przez to, że lek blokuje wytwarzanie nowych białek, bakterie nie mogą się rozmnażać i w końcu obumierają.

Jak badano lek Tigecycline Accord

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonych wskazaniach przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Tygacil i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Tigecycline Accord.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła badania jakości leku Tigecycline Accord. Nie było potrzeby przeprowadzania badań biorównoważności w celu sprawdzenia, czy Tigecycline Accord wchłania się podobnie do leku referencyjnego, aby doprowadzić do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej we krwi. Wynika to z faktu, że Tigecycline Accord podaje się we wlewie dożylnym, a więc substancja czynna jest podawana bezpośrednio do krwiobiegu.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Tigecycline Accord

Ponieważ Tigecycline Accord jest lekiem generycznym, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Tigecycline Accord w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że lek Tigecycline Accord jest porównywalny do leku referencyjnego Tygacil. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Tygacil – korzyści ze stosowania leku Tigecycline Accord przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Tigecycline Accord

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

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Tigecycline Accord są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Tigecycline Accord są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Tigecycline Accord

Dalsze informacje na temat leku Tigecycline Accord znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tigecycline-accord. Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.