



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 lutego 2011 r.
EMA/656918/2010 rev
EMA/H/A-30/1149

Pytania i odpowiedzi dotyczące preparatu Tazocin i nazwy produktów związanych (piperacylina i tazobaktam, proszek do sporządzania roztworu do infuzji 2/0,25 g i 4/0,5 g)

Wynik procedury zgodnie z art. 30 dyrektywy 2001/83/WE

Europejska Agencja Leków przeprowadziła ocenę preparatu Tazocin. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) działający przy Agencji uznał, że wystąpiła konieczność ujednolicenia informacji dotyczących wskazań do stosowania preparatu Tazocin, obowiązujących na obszarze Unii Europejskiej (UE).

Co to jest Tazocin?

Preparat Tazocin to lek zawierający substancje czynne piperacylinę i tazobaktam. Preparat stosuje się w leczeniu szerokiego spektrum zakażeń bakteryjnych.

Piperacylina to antybiotyk z grupy beta-laktamów. Działa ona poprzez łączenie się z białkami znajdującymi się na powierzchni komórek bakteryjnych. Zapobiega to budowaniu ściany komórkowej przez bakterie, co ostatecznie prowadzi do ich obumarcia.

Tazobaktam hamuje działanie enzymów bakteryjnych o nazwie beta-laktamazy. Beta-laktamazy rozkładają antybiotyki beta-laktamowe takie jak piperacylina, co sprawia, że bakterie stają się odporne na te leki. Blokując działanie beta-laktamaz, tazobaktam hamuje powstawanie oporności bakterii na piperacylinę, dzięki czemu jej działanie prowadzące śmierci bakterii jest skuteczniejsze.

Tazocin jest dostępny w UE również pod innymi nazwami handlowymi: Tazobac, Tazocel, Tazocilline i Tazonam.

Firmą wprowadzającą te leki do obrotu jest Pfizer.

Dlaczego dokonano ponownej oceny preparatu Tazocin?

Preparat Tazocin dopuszczono do obrotu w UE w drodze procedur krajowych. Doprowadziło to do wystąpienia rozbieżności pomiędzy państwami członkowskimi co do sposobów stosowania preparatu.



Świadczą o tym różnice w charakterystykach produktu leczniczego (ChPL), oznakowaniach opakowań i ulotkach dla pacjenta obowiązujących na obszarze państw, w których lek został wprowadzony do obrotu.

Uznano, że preparat Tazocin wymaga procedury harmonizacji przeprowadzanej przez grupę koordynacyjną ds. procedur wzajemnego uznania i zdecentralizowanej – produkty stosowane u ludzi (CMD(h)).

W dniu 12 czerwca 2009 r. Komisja Europejska przekazała sprawę do CHMP w celu ujednolicenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla preparatu Tazocin na obszarze UE.

Jakie są wnioski CHMP?

W świetle przedstawionych danych i dyskusji naukowej wewnątrz Komitetu CHMP uznał, że należy ujednolicić treść ChPL, oznakowania opakowań i ulotek dla pacjenta obowiązujących na obszarze UE.

Niektóre z punktów objętych procedurą harmonizacji to:

4.1 Wskazania do stosowania

CHMP zatwierdził następujące wskazania do stosowania preparatu Tazocin u osób dorosłych i młodzieży:

- ciężka postać zapalenia płuc (zakażenie płuc), takie jak wewnątrzszpitalne zapalenie płuc i respiratorowe zapalenie płuc
- powikłane zakażenia układu moczowego, w tym odmiedniczkowe zapalenie nerek (zakażenie nerek)
- powikłane zakażenia w obrębie jamy brzusznej
- powikłane zakażenia skóry i tkanek miękkich, w tym zakażenia stopy cukrzycowej.

Preparat Tazocin można także stosować u osób dorosłych w leczeniu posocznicy (obecność bakterii we krwi) w przypadkach, kiedy jest ona związana lub przypuszcza się, że jest związana z wyżej wymienionymi zakażeniami.

Preparat Tazocin można stosować w leczeniu powikłanych zakażeń w obrębie jamy brzusznej u dzieci w wieku od dwóch do 12 lat.

Preparat Tazocin można także stosować w leczeniu dzieci, młodzieży i osób dorosłych z neutropenią (niska liczba neutrofilów, rodzaju krwinek białych) z powodu gorączki wywołanej przypuszczalnie przez zakażenie bakteryjne.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

U osób dorosłych i młodzieży zazwyczaj podaje się 4 g piperacyliny /0,5 g tazobaktamu co osiem godzin. W ciężkiej postaci zapalenia płuc i zakażeniach bakteryjnych u pacjentów z neutropenią zalecana dawka to 4 g piperacyliny /0,5 g tazobaktamu co sześć godzin.

Dawka u dzieci to 80 mg piperacyliny /10 mg tazobaktamu na kilogram masy ciała co sześć godzin w przypadku dzieci z neutropenią i 100 mg piperacyliny /12,5 mg tazobaktamu na kg masy ciała co osiem godzin w przypadku dzieci z powikłanymi zakażeniami w obrębie jamy brzusznej.

Zmiany w innych punktach

Komitet ujednolicił również inne punkty ChPL, w tym te dotyczące przeciwwskazań, specjalnych ostrzeżeń, ciąży i laktacji.

Uaktualnione informacje dla lekarzy i pacjentów znajdują się [tutaj](#).

Komisja Europejska wydała decyzję w dniu 21 lutego 2011 r.