



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232758/2023
EMA/H/C/003785

Tenkasi¹ (*oritavancina*)

Um resumo sobre Tenkasi e porque está autorizado na UE

O que é Tenkasi e para que é utilizado?

Tenkasi é um antibiótico utilizado em adultos e crianças com idade igual ou superior a 3 meses para o tratamento de infeções bacterianas agudas (de curta duração) da pele e das estruturas da pele (tecido sob a pele), tais como celulite (inflamação do tecido cutâneo profundo), abscessos cutâneos e infeções devido a feridas. Contém a substância ativa oritavancina.

Como se utiliza Tenkasi?

Tenkasi é administrado na forma de uma perfusão única (administração gota a gota) numa veia. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. Antes de utilizar Tenkasi, os médicos devem consultar as diretrizes oficiais relativamente à utilização adequada de antibióticos.

Para mais informações sobre a utilização de Tenkasi, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu prestador de cuidados de saúde.

Como funciona Tenkasi?

A substância ativa de Tenkasi, a oritavancina, é um tipo de antibiótico chamado glicopéptido. O seu modo de funcionamento consiste em impedir que determinadas bactérias criem as suas próprias paredes celulares, matando assim as bactérias. Foi demonstrado que Tenkasi funciona contra bactérias (como a *Staphylococcus aureus* resistente à meticilina (MRSA)) nas quais os antibióticos padrão não funcionam.

Quais os benefícios demonstrados por Tenkasi durante os estudos?

Tenkasi, administrado como uma perfusão única, foi comparado com um tratamento de 7 a 10 dias com vancomicina (um outro glicopéptido) em dois estudos principais que incluíram um total de 1959 doentes com infeções bacterianas agudas da pele e das estruturas da pele, tais como celulite, abscessos cutâneos e infeções de feridas. Estas também incluíram infeções causadas por MRSA.

Nos dois estudos, o principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes que apresentaram uma resposta no prazo de 3 dias após o início do tratamento, com uma melhoria da pele na área infetada,

¹ Anteriormente conhecido como Orbactiv



ausência de febre e nenhuma necessidade de antibiótico adicional. O estudo analisou ainda o número de doentes cuja infecção foi curada após o tratamento.

Tenkasi foi pelo menos tão eficaz como a vancomicina no tratamento da infecção: 80,1 % dos doentes tratados com Tenkasi no primeiro estudo e 82,3 % no segundo estudo responderam ao tratamento, em comparação com 82,9 % e 78,9 %, respetivamente, dos doentes tratados com a vancomicina. Além disso, 82,7 % dos doentes tratados com Tenkasi no primeiro estudo e 79,6 % no segundo ficaram curados, em comparação com 80,5 % e 80,0 %, respetivamente, dos doentes tratados com a vancomicina.

Um estudo adicional que envolveu 38 crianças com idade superior a 3 meses e inferior a 18 anos mostrou que, quando administrado na dose recomendada para crianças deste grupo etário, Tenkasi permitia obter níveis da substância ativa, a oritavancina, no sangue semelhantes aos observados nos adultos.

Quais são os riscos associados a Tenkasi?

Para a lista completa de restrições de utilização e de efeitos secundários comunicados relativamente a Tenkasi, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Tenkasi (que podem afetar 5 ou mais pessoas em cada 100) são náuseas (sensação de enjoo), reações de hipersensibilidade (alergia) ou reações no local da perfusão e dor de cabeça. Os efeitos secundários mais frequentes que resultaram na suspensão do tratamento foram celulite e osteomielite (infecção dos ossos).

Os doentes que receberam Tenkasi não podem receber uma perfusão de heparina não fracionada (um medicamento utilizado para prevenir a formação de coágulos sanguíneos) durante 120 horas após a perfusão. Para a lista completa de restrições de utilização e de efeitos secundários comunicados relativamente a Tenkasi, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Tenkasi autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos observou que Tenkasi, que pode ser administrado como uma dose única, pode ser uma opção de tratamento alternativa valiosa para infeções bacterianas agudas da pele e das estruturas da pele.

Globalmente, o perfil de segurança de Tenkasi é semelhante ao de outros glicopeptídeos, embora alguns efeitos secundários tenham ocorrido com mais frequência, como abscessos e infeções ósseas. A EMA considerou que estes efeitos secundários eram controláveis e adequadamente abordados na informação do medicamento.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Tenkasi são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Tenkasi?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Tenkasi.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Tenkasi são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Tenkasi são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Tenkasi

A 19 de março de 2015, Orbactiv recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE. O nome do medicamento foi alterado para Tenkasi a 9 de agosto de 2021.

Estão disponíveis mais informações sobre Tenkasi no sítio Web da Agência:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tenkasi

Este resumo foi atualizado pela última vez em 04-2023.