



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

## Tigeciclina Accord (*tigeciclina*)

Um resumo sobre Tigeciclina Accord e porque está autorizado na UE

### O que é Tigeciclina Accord e para que é utilizado?

Tigeciclina Accord é um medicamento utilizado no tratamento de adultos e crianças com mais de oito anos de idade com infecções complicadas da pele e dos tecidos moles (tecidos debaixo da pele), mas não nas infecções do pé em pessoas com diabetes. É também utilizado no tratamento de infecções complicadas no abdómen. «Complicado» significa que a infecção é difícil de tratar devido à sua propagação ou que o doente tem outras doenças que dificultam o tratamento. Tigeciclina Accord só deve ser utilizado quando outros antibióticos não são adequados. Antes de receitar Tigeciclina Accord, os médicos devem ter em conta as diretrizes oficiais sobre o uso adequado de antibióticos.

Tigeciclina Accord é um medicamento genérico, o que significa que contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE) denominado Tygacil. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Tigeciclina Accord contém a substância ativa tigeciclina.

### Como se utiliza Tigeciclina Accord?

Tigeciclina Accord está disponível na forma de um pó para preparação de uma solução para perfusão (administração gota a gota) numa veia. Em adultos, a dose recomendada de Tigeciclina Accord é uma dose inicial de 100 mg, seguida de 50 mg de 12 em 12 horas durante cinco a 14 dias. Cada perfusão deve demorar entre 30 e 60 minutos. A duração do tratamento depende do local e da gravidade da infecção, bem como da resposta do doente ao tratamento. As doses são mais baixas nos doentes com problemas hepáticos graves.

Em crianças com mais de oito anos de idade, o tratamento só é administrado após consulta de um médico com experiência adequada na gestão de doenças infeciosas. Deve ser administrado por perfusão durante 60 minutos. Em crianças dos 8 aos 12 anos de idade, a dose de 1,2 mg por quilograma de peso corporal é administrada por perfusão numa veia de 12 em 12 horas, até uma dose máxima de 50 mg de 12 em 12 horas. O tratamento dura entre 5 e 14 dias. Em crianças dos 12 aos 18 anos, é administrada uma dose de 50 mg de 12 em 12 horas, durante 5 a 14 dias.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.



Para mais informações sobre a utilização de Tigeciclina Accord, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

## **Como funciona Tigeciclina Accord?**

A substância ativa de Tigeciclina Accord, a tigeciclina, pertence a um grupo de antibióticos denominados glicilciclinas. A tigeciclina atua através do bloqueio dos ribossomas das bactérias, as partes das células onde são produzidas novas proteínas. Com o bloqueio da produção de novas proteínas, as bactérias não conseguem multiplicar-se e acabam por morrer.

## **Como foi estudado Tigeciclina Accord?**

Os estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa nas utilizações aprovadas foram já realizados com o medicamento de referência, Tygacil, e não necessitam ser repetidos para Tigeciclina Accord.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa apresentou estudos sobre a qualidade de Tigeciclina Accord. Não houve necessidade de realizar estudos de bioequivalência para investigar se Tigeciclina Accord é absorvido de forma similar à do medicamento de referência para produzir o mesmo nível de substância ativa no sangue. Isto acontece porque Tigeciclina Accord é administrado por perfusão numa veia e, como tal, a substância ativa entra diretamente na corrente sanguínea.

## **Quais os benefícios e riscos de Tigeciclina Accord?**

Uma vez que Tigeciclina Accord é um medicamento genérico, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

## **Porque está Tigeciclina Accord autorizado na UE?**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Tigeciclina Accord demonstrou ser comparável a Tygacil. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Tygacil, os benefícios de Tigeciclina Accord são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Tigeciclina Accord?**

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 Tigeciclina Accord.

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

## **Outras informações sobre Tigeciclina Accord**

Mais informações sobre Tigeciclina Accord podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tigecycline-accord](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tigecycline-accord). Informação sobre o medicamento de referência pode também ser encontrada no sítio Internet da Agência.