



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232759/2023
EMA/H/C/003785

Tenkasi¹ (*oritavancină*)

Prezentare generală a Tenkasi și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Tenkasi și pentru ce se utilizează?

Tenkasi este un antibiotic utilizat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de cel puțin 3 luni, pentru tratarea infecțiilor bacteriene acute (de scurtă durată) ale pielii și structurilor epiteliale (țesutul subcutanat), cum ar fi celulită (inflamația țesutului subcutanat profund), abcese cutanate și infecții ale rănilor. Conține substanța activă oritavancină.

Cum se utilizează Tenkasi?

Tenkasi se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare în venă) unică. Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Înainte de a utiliza Tenkasi, medicii trebuie să ia în considerare ghidurile oficiale pentru utilizarea corectă a antibioticelor.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Tenkasi, citiți prospectul sau adresați-vă furnizorului dumneavoastră de servicii medicale.

Cum acționează Tenkasi?

Substanța activă din Tenkasi, oritavancina, este un tip de antibiotic numit glicopeptidă. Aceasta acționează prin împiedicarea formării pereților celulari la anumite bacterii, omorând astfel bacteriile. S-a dovedit că Tenkasi este eficace împotriva bacteriilor [de exemplu, *Staphylococcus aureus* rezistent la metilicilină (SARM)] asupra cărora antibioticele standard nu au efect.

Ce beneficii a prezentat Tenkasi pe parcursul studiilor?

Tenkasi, administrat în perfuzie unică, a fost comparat cu un tratament de 7-10 zile cu vancomicină (altă glicopeptidă) în două studii principale care au cuprins în total aproximativ 1 959 de pacienți cu infecții bacteriene acute ale pielii și structurilor epiteliale, cum ar fi celulită, abcese cutanate și infecții ale rănilor. De asemenea, au inclus și infecții cauzate de SARM.

În ambele studii, principalul indicator al eficacității a fost numărul de pacienți care, în decurs de 3 zile de la începerea tratamentului, au răspuns prin îmbunătățirea aspectului pielii din zona infectată,

¹ Cunoscut anterior sub denumirea de Orbactiv



absența febrei, nemaifiind necesară administrarea altui antibiotic. De asemenea, studiul a urmărit numărul de pacienți la care infecția s-a vindecat după tratament.

Tenkasi a fost cel puțin la fel de eficace ca vancomicina în tratarea infecției: au răspuns la tratament 80,1 % din pacienții tratați cu Tenkasi în primul studiu și 82,3 % în al doilea studiu, față de 82,9 % și, respectiv, 78,9 % din pacienții tratați cu vancomicină. În plus, 82,7 % din pacienții tratați cu Tenkasi în primul studiu și 79,6 % în al doilea studiu s-au vindecat, față de 80,5 % și, respectiv, 80,0 % din pacienții tratați cu vancomicină.

Conform unui studiu suplimentar care a cuprins 38 de copii și adolescenți cu vârste cuprinse între 3 luni și 18 ani, după administrarea Tenkasi la doza recomandată la copiii din acest interval de vârstă, concentrațiile din sânge ale substanței active, oritavancină, au fost similare cu cele raportate la adulți.

Care sunt riscurile asociate cu Tenkasi?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Tenkasi, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Tenkasi (care pot afecta cel puțin 5 persoane din 100) sunt greață, reacții de hipersensibilitate (alergie) sau reacții la locul perfuziei și dureri de cap. Cele mai frecvente reacții adverse care au determinat oprirea tratamentului au fost celulita și osteomielita (infecție a osului).

La pacienții care au primit Tenkasi, este contraindicată administrarea de perfuzie cu heparină nefracționată (un medicament utilizat pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge) timp de 120 de ore după perfuzia cu Tenkasi. Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Tenkasi, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Tenkasi în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a constatat că Tenkasi, care poate fi administrat în doză unică, ar putea fi o opțiune valoroasă de tratament alternativ pentru infecțiile bacteriene acute ale pielii și structurilor epiteliale.

Profilul de siguranță general al Tenkasi este similar cu cel al altor glicopeptide, deși unele reacții adverse au fost mai frecvente, cum ar fi abcesele și infecțiile osoase. EMA a considerat că aceste reacții adverse sunt gestionabile terapeutic și abordate în mod adecvat în informațiile referitoare la medicament.

Agenția Europeană pentru Medicamente a considerat că beneficiile Tenkasi sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Tenkasi?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Tenkasi, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Tenkasi sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Tenkasi sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Tenkasi

Orbactiv a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 19 martie 2015. La 9 august 2021, denumirea medicamentului a fost schimbată în Tenkasi.

Mai multe informații despre Tenkasi se pot găsi pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 04-2023.