



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tigecycline Accord (*tigeciclină*)

Prezentare generală a Tigecycline Accord și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Tigecycline Accord și pentru ce se utilizează?

Tigecycline Accord este un medicament utilizat pentru tratarea adulților și a adolescenților și copiilor cu vârsta peste 8 ani cu infecții complicate ale pielii și ale țesuturilor moi (țesuturile de sub piele), cu excepția infecțiilor la picior la persoanele cu diabet. Medicamentul se utilizează și pentru tratarea infecțiilor complicate de la nivelul abdomenului (burții). „Complicat” înseamnă că infecția este greu de tratat deoarece s-a răspândit sau fiindcă pacientul are alte afecțiuni care fac tratamentul dificil. Tigecycline Accord se utilizează numai atunci când alte antibiotice nu sunt adecvate. Înainte de a utiliza Tigecycline Accord, medicii trebuie să ia în considerare recomandările oficiale privind utilizarea corectă a antibioticelor.

Tigecycline Accord este un „medicament generic”. Acest lucru înseamnă că Tigecycline Accord conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu „medicamentul de referință” autorizat deja în UE, denumit Tygacil. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Tigecycline Accord conține substanța activă tigeciclină.

Cum se utilizează Tigecycline Accord?

Tigecycline Accord este disponibil sub formă de pulbere, din care se prepară o soluție pentru perfuzie intravenoasă (picurare în venă). La adulți, doza recomandată de Tigecycline Accord este o doză inițială de 100 mg, urmată de 50 mg o dată la 12 ore timp de 5 până la 14 zile. Fiecare perfuzie trebuie să dureze între 30 și 60 de minute. Durata tratamentului depinde de locul infecției, de gravitatea infecției și de răspunsul pacientului la tratament. Dozele sunt mai mici la pacienții cu afecțiuni hepatice severe.

La adolescenți și copii cu vârsta peste 8 ani, tratamentul se administrează numai după consultarea unui medic cu experiență adecvată în tratarea bolilor infecțioase, iar durata perfuziei trebuie să fie de 60 de minute. La copii cu vârste cuprinse între 8 și 12 ani, se administrează prin perfuzie intravenoasă o doză de 1,2 mg pe kilogram de greutate corporală o dată la 12 ore, până la o doză maximă de 50 mg o dată la 12 ore. Tratamentul durează între 5 și 14 zile. La copii și adolescenți cu vârste cuprinse între 12 și 18 ani, se administrează o doză de 50 mg o dată la 12 ore timp de 5 până la 14 zile.

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



Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Tigecycline Accord, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Tigecycline Accord?

Substanța activă din Tigecycline Accord, tigeciclina, face parte din clasa de antibiotice numite „glicilciline” și acționează blocând ribozomii bacterieni, părțile celulei unde se produc noi proteine. Blocând producerea de noi proteine, bacteriile nu se pot înmulți și, în cele din urmă, mor.

Cum a fost studiat Tigecycline Accord?

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în cazul utilizărilor autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință, Tygacil, și nu este necesară repetarea acestora pentru Tigecycline Accord.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Tigecycline Accord. Nu a fost necesară efectuarea studiilor de „bioechivalență” pentru a se investiga dacă Tigecycline Accord este absorbit la fel ca medicamentul de referință, pentru a elibera aceeași cantitate de substanță activă în sânge. Acest lucru este datorat faptului că Tigecycline Accord este administrat prin perfuzie intravenoasă, astfel încât substanța activă este introdusă direct în circulația sanguină.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Tigecycline Accord?

Având în vedere că Tigecycline Accord este un medicament generic, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost autorizată Tigecycline Accord în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Tigecycline Accord este comparabilă cu Tygacil. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Tygacil, beneficiile Tigecycline Accord sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Tigecycline Accord?

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

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

Alte informații despre Tigecycline Accord

Informații suplimentare cu privire la Tigecycline Accord sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tigecycline-accord. De asemenea, pe site-ul agenției pot fi găsite informații despre medicamentul de referință.