



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Întrebări și răspunsuri privind Tazocin și denumirile asociate (piperacilină și tazobactam, 2/0,25 g și 4/0,5 g pulbere pentru soluție perfuzabilă)

Rezultatul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 30 din Directiva 2001/83/CE

Agenția Europeană pentru Medicamente a finalizat o evaluare a medicamentului Tazocin. Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că este necesară armonizarea informațiilor de prescriere pentru Tazocin în Uniunea Europeană (UE).

Ce este Tazocin?

Tazocin este un medicament care conține substanțele active piperacilină și tazobactam. Acesta este utilizat pentru tratamentul unei mari varietăți de infecții bacteriene.

Piperacilina este un antibiotic care aparține grupei „betalactaminelor”. Aceasta acționează legându-se de proteinele de pe suprafața bacteriilor. Astfel, bacteriile sunt împiedicate să-și construiască pereții celulari și, în cele din urmă, mor.

Tazobactam blochează acțiunea enzimelor bacteriene numite betalactamaze. Betalactamazele descompun antibioticele betalactamice precum piperacilina, ceea ce face ca bacteriile să fie rezistente la aceste medicamente. Prin blocarea acțiunii betalactamazelor, tazobactam împiedică bacteriile să dezvolte rezistență la piperacilină, sporind astfel eficacitatea piperacilinei în distrugerea bacteriilor.

Tazocin este disponibil în UE și sub alte denumiri comerciale: Tazobac, Tazocel, Tazocilline și Tazonam.

Societatea care comercializează aceste medicamente este Pfizer.

De ce a fost evaluat Tazocin?

Tazocin este autorizat în Uniunea Europeană prin intermediul procedurilor naționale. Aceasta a dus la divergențe între statele membre cu privire la modul în care poate fi utilizat medicamentul, lucru demonstrat de diferențele constatate între rezumatele caracteristicilor produsului (RCP), etichetarea și prospectele din țările în care este comercializat produsul.



Grupul de coordonare pentru procedura de recunoaștere reciprocă și procedura descentralizată – Medicamente de uz uman (CMD(h)) a identificat necesitatea armonizării cu privire la Tazocin.

La 12 iunie 2009, Comisia Europeană a sesizat CHMP cu privire la această chestiune pentru a armoniza autorizațiile de punere pe piață pentru Tazocin în Uniunea Europeană.

Care sunt concluziile CHMP?

Pe baza datelor prezentate și a dezbaterii științifice din cadrul comitetului, CHMP a considerat că RCP-urile, etichetarea și prospectele trebuie armonizate pe întreg teritoriul Uniunii Europene.

Punctele armonizate includ:

4.1 Indicații terapeutice

CHMP a fost de acord că Tazocin trebuie utilizat pentru tratarea următoarelor infecții la adulți și adolescenți:

- pneumonie (infecție a plămânilor) severă, incluzând infecții dobândite în spital sau de către pacienți ventilați mecanic
- infecții complicate ale căilor urinare, inclusiv pielonefrită (infecție a rinichilor)
- infecții intra-abdominale complicate (infecții în interiorul abdomenului)
- infecții complicate ale pielii și ale țesuturilor moi, inclusiv infecții ale piciorului diabetic.

Tazocin poate fi, de asemenea, utilizat la adulți pentru tratamentul bacteriemiei (prezența bacteriilor în sânge) care este asociată sau suspectată a fi asociată cu infecțiile enumerate mai sus.

Tazocin poate fi utilizat pentru tratamentul infecțiilor intra-abdominale complicate la copii cu vârste cuprinse între 2 și 12 ani.

Mai mult, Tazocin poate fi utilizat pentru abordarea terapeutică a copiilor, adolescenților și adulților cu neutropenie (niveluri scăzute de neutrofile, un tip de celule albe din sânge), care prezintă, de asemenea, febră suspectată a fi cauzată de o infecție bacteriană.

4.2 Doze și mod de administrare

La adulți și adolescenți, doza uzuală este de 4 g piperacilină/0,5 g tazobactam, administrată la fiecare opt ore. Pentru pneumonia severă și infecțiile bacteriene la pacienții neutropenici, doza recomandată este de 4 g piperacilină/0,5 g tazobactam, administrată la fiecare șase ore.

Doza la copii este de 80 mg piperacilină/10 mg tazobactam per kilogram de greutate corporală la fiecare șase ore pentru copiii cu neutropenie și de 100 mg piperacilină/12,5 mg tazobactam per kilogram de greutate corporală la fiecare opt ore pentru copiii cu infecții intra-abdominale complicate.

Alte secțiuni

Comitetul a armonizat și alte secțiuni din RCP, incluzând secțiunile privind contraindicațiile, atenționările speciale și sarcina și alăptarea.

Informațiile modificate pentru medici și pacienți sunt disponibile [aici](#).

Comisia Europeană a emis o decizie la 21 februarie 2011.