



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232760/2023
EMA/H/C/003785

Tenkasi¹ (*oritavancín*)

Prehľad o lieku Tenkasi a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Tenkasi a na čo sa používa?

Liek Tenkasi je antibiotikum, ktoré sa používa u dospelých a detí vo veku od 3 mesiacov na liečbu akútnych (krátkodobých) bakteriálnych infekcií kože a kožných štruktúr (tkaniva pod kožou), napríklad celulitídy (zápal hlbokého kožného tkaniva), kožných abscesov a infekcií rán. Liek obsahuje liečivo oritavancín.

Ako sa liek Tenkasi používa?

Liek Tenkasi sa podáva formou jednej infúzie (na kvapkanie) do žily. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Pred použitím lieku Tenkasi majú lekári zohľadniť oficiálne usmernenie k správne mu používaniu antibiotík.

Viac informácií o užívaní lieku Tenkasi si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo sa obráťte na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Akým spôsobom liek Tenkasi účinkuje?

Liečivo lieku Tenkasi, oritavancín, je typ antibiotika, ktorý sa nazýva glykopeptid. Účinkuje tak, že určitým baktériám bráni vytvoriť si vlastnú bunkovú stenu, čo vedie k usmrteniu baktérií. Preukázalo sa, že liek Tenkasi účinkuje proti baktériám (ako je napríklad *Staphylococcus aureus*, baktéria rezistentná voči meticilínu (MRSA)), na ktoré štandardné antibiotiká neúčinkujú.

Aké prínosy lieku Tenkasi boli preukázané v štúdiách?

Liek Tenkasi podávaný ako jedna infúzia sa porovnával s liečbou vankomycínom (iným glykopeptidom), trvajúcou 7 až 10 dní v dvoch hlavných štúdiách zahŕňajúcich celkovo asi 1 959 pacientov s akútnou bakteriálnou infekciou kože a kožných štruktúr, napríklad celulitídou, kožnými abscesmi a infekciami rán. Patrili k nim tiež infekcie zapríčinené baktériou MRSA.

¹ Predtým známy ako Orbactiv



Hlavným meradlom účinnosti v obidvoch štúdiách bol počet pacientov, ktorí odpovedali do 3 dní od začatia liečby zlepšením stavu kože v infikovanej oblasti, neprítomnosťou horúčky a bez potreby ďalšieho antibiotika. V štúdii sa sledoval aj počet pacientov, ktorých infekcia sa po liečbe vyliečila.

Liek Tenkasi bol pri liečbe infekcie prinajmenšom rovnako účinný ako vankomycín: na liečbu odpovedalo 80,1 % pacientov liečených liekom Tenkasi v prvej štúdii a 82,3 % pacientov liečených v druhej štúdii v porovnaní s 82,9 % a 78,9 % pacientmi liečenými vankomycínom. Okrem toho sa vyliečilo 82,7 % pacientov liečených liekom Tenkasi v prvej štúdii a 79,6 % pacientov liečených v druhej štúdii v porovnaní s 80,5 % a 80,0 % pacientov liečenými vankomycínom.

V ďalšej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 38 detí vo veku od troch mesiacov do menej ako 18 rokov, sa preukázalo, že keď sa liek Tenkasi podával v odporúčanej dávke deťom v tomto vekovom rozsahu, viedol k dosiahnutiu podobnej hladiny liečiva oritavancínu v krvi ako u dospelých.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Tenkasi?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Tenkasi a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Tenkasi (ktoré môžu postihnúť 5 alebo viac osôb zo 100) sú nauzea (pocit nevoľnosti), reakcie z precitlivenosti (alergia) alebo reakcie v mieste podania infúzie a bolesť hlavy. Najčastejšie vedľajšie účinky, ktoré viedli k zastaveniu liečby, boli celulitída a osteomyelitída (infekcia kostí).

Pacientom, ktorí dostali liek Tenkasi, nesmie byť podaná infúzia nefrakcionovaného heparínu (lieku, ktorý sa používa na prevenciu vzniku krvných zrazenín) počas 120 hodín po infúzii lieku Tenkasi. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Tenkasi a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Tenkasi povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky poznamenala, že liek Tenkasi, ktorý sa môže podať ako jedna dávka, by mohol byť cennou alternatívnou možnosťou liečby akútnych bakteriálnych infekcií kože a kožných štruktúr.

Celkový bezpečnostný profil lieku Tenkasi je podobný bezpečnostnému profilu iných glykopeptidov, aj keď niektoré vedľajšie účinky sa vyskytovali častejšie, napríklad abscesy a infekcie kostí. Agentúra EMA usúdila, že tieto vedľajšie účinky sú zvládnuteľné a je im venovaná dostatočná pozornosť v informáciách o lieku.

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Tenkasi sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Tenkasi?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Tenkasi boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Tenkasi sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Tenkasi sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Tenkasi

Lieku Orbactiv bolo dňa 19. marca 2015 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ. Názov lieku bol 9. augusta 2021 zmenený na názov Tenkasi.

Ďalšie informácie o lieku Tenkasi sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2023