



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/340933/2015
EMA/H/C/000644

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Tygacil

tigecyklín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Tygacil. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Tygacil.

Čo je liek Tygacil?

Tygacil je prášok, z ktorého sa pripravuje infúzny roztok (na kvapkanie do žily). Obsahuje účinnú látku tigecyklín.

Na čo sa liek Tygacil používa?

Liek Tygacil sa používa na liečbu dospelých a detí starších ako osem rokov s komplikovanými infekciami kože a mäkkých tkanív (tkanív pod kožou), nie však na liečbu infekcií nôh u osôb s cukrovkou. Používa sa tiež na liečbu komplikovaných infekcií brucha. Komplikovaný znamená, že infekcia sa ťažko lieči. Liek Tygacil sa má používať len vtedy, ak iné antibiotiká nie sú vhodné. Pred použitím lieku Tygacil majú lekári zohľadniť oficiálne usmernenie k správne používaniu antibiotík.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Tygacil používa?

V prípade dospelých je odporúčaná začiatočná dávka lieku Tygacil 100 mg, po ktorej nasleduje dávka 50 mg každých 12 hodín počas piatich až 14 dní. Každá infúzia má trvať 30 až 60 minút. Dĺžka liečby závisí od toho, kde sa nachádza infekcia, od jej závažnosti a od odpovede pacienta na liečbu. Dávky sú nižšie u pacientov s vážnymi problémami s pečťou.

V prípade detí starších ako osem rokov sa liek podáva výhradne po konzultácii s lekárom, ktorý má primerané skúsenosti s liečbou infekčných ochorení a má sa podať vo forme infúzie trvajúcej 60 minút. V prípade detí vo veku od osem do 12 rokov sa podáva dávka 1,2 mg na kilogram telesnej hmotnosti vo forme infúzie do žily každých 12 hodín, až do maximálnej dávky 50 mg každých 12 hodín. Liečba



trvá 5 až 14 dní. V prípade detí vo veku od 12 do 18 rokov sa podáva dávka 50 mg každých 12 hodín po dobu 5 až 14 dní.

Akým spôsobom liek Tygacil účinkuje?

Účinná látka lieku Tygacil, tigecyklín, patrí do skupiny antibiotík nazývaných glycylycyklíny. Účinkuje tak, že blokuje bakteriálne ribozómy, časti buniek, v ktorých sa tvoria nové proteíny. Blokováním tvorby nových proteínov baktérie nie sú schopné rozmnožovať sa a napokon odumrú. Zoznam baktérií, proti ktorým účinkuje liek Tygacil, sa nachádza v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

Ako bol liek Tygacil skúmaný?

Liek Tygacil sa porovnával s inými antibiotikami v štyroch hlavných štúdiách. V dvoch z týchto štúdií sa liek Tygacil porovnával s kombináciou vankomycínu a aztreonamu u 1 129 pacientov s komplikovanými infekciami kože a mäkkých tkanív (nie však s diabetickými vredmi na nohe). V ďalších dvoch štúdiách sa liek Tygacil porovnával s imipenemom/cilastatínom (kombinácia týchto dvoch liekov používaných spoločne ako antibiotikum) u 1 568 pacientov s komplikovanými infekciami brucha. V dodatočnej štúdii sa liek Tygacil porovnával s antibiotikom ertapenemom u 813 diabetických pacientov so stredne závažnými až závažnými infekciami nohy.

Vo všetkých týchto štúdiách bol hlavným meradlom účinnosti počet pacientov, u ktorých sa infekcia vyliečila.

Aký prínos preukázal liek Tygacil v týchto štúdiách?

Liek Tygacil bol v uvedených štyroch hlavných štúdiách rovnako účinný ako porovnávacie antibiotiká. V štúdiách skúmajúcich infekcie kože a mäkkých tkanív bolo vyliečených približne 86 % pacientov, ktorým sa podával liek Tygacil, v porovnaní s približne 89 % pacientov, ktorým sa podával vankomycín a aztreonam. V štúdiách skúmajúcich infekcie brucha bolo vyliečených približne 86 % pacientov, ktorým sa podával buď liek Tygacil alebo imipenem/cilastatín.

V štúdii, v ktorej sa skúmali infekcie tzv. diabetickej nohy, bol liek Tygacil menej účinný než ertapenem: vyliečených bolo 78 % pacientov, ktorým sa podával liek Tygacil, v porovnaní s 83 % pacientov, ktorým sa podával ertapenem.

Napriek malému množstvu údajov v prípade detí zo štúdií vyplýva, že liek Tygacil je možnou alternatívou v prípade komplikovaných infekcií kože a mäkkých tkanív alebo abdominálnych infekcií s baktériami odolnými voči iným antibiotikám.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Tygacil?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Tygacil sú mierna až stredne závažná nauzea (pocit nevoľnosti) pozorovaná u 20 % pacientov a vracanie pozorované u 14 % pacientov. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Tygacil sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Tygacil nesmú používať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na tigecyklín alebo na iné zložky lieku. Pacienti alergickí na tetracyklínové antibiotiká môžu byť tiež alergickí na liek Tygacil.

Prečo bol liek Tygacil povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Tygacil sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

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

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Tygacil bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Tygacil vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Tygacil

Dňa 24. apríla 2006 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Tygacil na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Tygacil sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Tygacil, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 05-2015