



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Otázky a odpovede týkajúce sa lieku Tazocin a súvisiacich názvov (piperacilín a tazobaktám, 2/0,25 g a 4/0,5 g prášok na infúzny roztok)

Výsledok konania v súlade s postupom podľa článku 30 smernice 2001/83/ES

Európska agentúra pre lieky uskutočnila prieskum lieku Tazocin. Výbor agentúry EMA pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že v Európskej únii (EÚ) je potrebné harmonizovať informáciu o predpisovaní lieku Tazocin.

### Čo je liek Tazocin?

Tazocin je liek, ktorý obsahuje účinné látky piperacilín a tazobaktám. Liek sa používa na liečbu rôznych bakteriálnych infekcií.

Piperacilín je antibiotikum, ktoré patrí do skupiny betalaktámov. Účinkuje tak, že sa naviaže na bielkoviny na povrchu baktérií. To baktériám bráni vo vytváraní bunkovej steny a baktérie napokon umrtnú.

Tazobaktám blokuje účinok bakteriálnych enzýmov, ktoré sa nazývajú betalaktamázy. Betalaktamázy rozkladajú betalaktámové antibiotiká, napríklad piperacilín, v dôsledku čoho sú baktérie rezistentné voči týmto liekom. Zablokovaním účinku betalaktamáz tazobaktám zastavuje rezistenciu baktérií voči piperacilínu, v dôsledku čoho je piperacilín účinnejší pri ich usmrcovaní.

Liek Tazocin je v EÚ dostupný aj pod inými obchodnými názvami: Tazobac, Tazocel, Tazocilline a Tazonam.

Spoločnosť, ktorá uviedla tieto lieky na trh, je Pfizer.

### Prečo bol liek Tazocin skúmaný?

Liek Tazocin je v EÚ schválený na základe vnútroštátnych postupov. To viedlo k odlišnostiam v členských štátoch v súvislosti so spôsobom, akým sa liek môže používať, ako vyplýva z rozdielov zistených v súhrnoch charakteristických vlastností lieku, v označení na obale a v písomnej informácii pre používateľov v tých krajinách, v ktorých bol tento liek uvedený na trh.



Koordinačná skupina pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy – humánne lieky (CMD(h)) zistila, že liek Tazocin vyžaduje harmonizáciu.

Dňa 12. júna 2009 Európska komisia predložila túto záležitosť výboru CHMP s cieľom dosiahnuť v EÚ harmonizované povolenia na uvedenie lieku Tazocin na trh.

## **Aké sú závery výboru CHMP?**

Výbor CHMP dospel na základe predložených údajov a vedeckej diskusie v rámci výboru k názoru, že súhrny charakteristických vlastností lieku, označenie na obale a písomné informácie pre používateľov by sa mali v celej EÚ harmonizovať.

Oblasti harmonizácie zahŕňajú:

### 4.1 Terapeutické indikácie

Výbor CHMP súhlasil s tým, že liek Tazocin sa má používať na liečbu týchto infekcií v prípade dospelých a dospievajúcich:

- závažná pneumónia (infekcia pľúc) vrátane infekcií získaných v nemocnici alebo pri napojení pacientov na mechanický ventilátor,
- komplikované infekcie močových ciest vrátane pyelonefritídy (infekcia obličiek),
- komplikované vnútrobrušné infekcie (infekcie v bruchu),
- komplikované infekcie kože a mäkkého tkaniva vrátane infekcií spojených s diabetickou nohou.

Liek Tazocin sa môže použiť aj v prípade dospelých na liečbu bakterémie (baktérie v krvi), ktorá je spojená alebo zrejme spojená s uvedenými infekciami.

Liek Tazocin sa môže použiť na liečbu komplikovaných vnútrobrušných infekcií v prípade detí od dvoch do 12 rokov.

Liek Tazocin sa môže použiť aj na liečbu neutropénie (nízka hladina neutrofilov, typu bielych krviniek) v prípade detí, dospievajúcich a dospelých, ktorí majú horúčku, zrejme v dôsledku bakteriálnej infekcie.

### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Zvyčajná dávka pre dospelých a dospievajúcich je 4 g piperacilínu/0,5 g tazobaktámu každých osem hodín. Pri závažnej pneumónii a bakteriálnych infekciách v prípade neutropenických pacientov je odporúčaná dávka 4 g piperacilínu/0,5 g tazobaktámu každých šesť hodín.

Dávka pre deti je 80 mg piperacilínu/10 mg tazobaktámu na kilogram telesnej hmotnosti každých šesť hodín pre neutropenické deti a 100 mg piperacilínu/12,5 mg tazobaktámu na kg telesnej hmotnosti každých osem hodín pre deti s komplikovanými vnútrobrušnými infekciami.

### Ďalšie časti

Výbor tiež harmonizoval ďalšie časti súhrnu charakteristických vlastností lieku vrátane časti týkajúcej sa kontraindikácií, osobitných upozornení a gravidity a laktácie.

Zmenené a doplnené informácie pre lekárov a pacientov sa nachádzajú [tu](#).

Európska komisia vydala rozhodnutie 21. februára 2011.