



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232761/2023
EMA/H/C/003785

Tenkasi¹ (*oritavancin*)

Pregled zdravila Tenkasi in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Tenkasi in za kaj se uporablja?

Zdravilo Tenkasi je antibiotik, ki se uporablja pri odraslih in otrocih, starejših od treh mesecev, za zdravljenje akutnih (kratkotrajnih) bakterijskih okužb kože in kožnih struktur (podkožnega tkiva), kot so celulitis (vnetje globokega podkožnega tkiva), kožni abscesi in okužbe ran. Vsebuje učinkovino oritavancin.

Kako se zdravilo Tenkasi uporablja?

Zdravilo Tenkasi se daje z enkratnim infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Preden zdravnik predpiše zdravilo Tenkasi, mora upoštevati uradne smernice za ustrezno uporabo antibiotikov.

Za več informacij glede uporabe zdravila Tenkasi glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravstvenim delavcem.

Kako zdravilo Tenkasi deluje?

Učinkovina v zdravilu Tenkasi, oritavancin, je vrsta antibiotika, ki se imenuje glikopeptid. Deluje tako, da prepreči, da bi si določene bakterije zgradile celične stene, s čimer bakterije uniči. Zdravilo Tenkasi je dokazano učinkovito proti bakterijam (na primer proti na meticilin odporni bakteriji *Staphylococcus aureus* (MRSA)), proti katerim običajni antibiotiki ne delujejo.

Kakšne koristi zdravila Tenkasi so se pokazale v študijah?

Zdravilo Tenkasi v obliki enkratne infuzije so primerjali s 7- do 10-dnevnim zdravljenjem z vankomicinom (drugim glikopeptidom) v dveh glavnih študijah, v kateri je bilo vključenih skupno približno 1 959 bolnikov z akutnimi bakterijskimi okužbami kože in kožnih struktur, kot so celulitis, kožni abscesi in okužbe ran. Med njimi so bile tudi okužbe, ki jih povzroča bakterija MRSA.

V obeh študijah je bilo glavno merilo učinkovitosti število bolnikov, ki so se v treh dneh po začetku zdravljenja nanj odzvali z izboljšanjem kože na okuženem območju ter odsotnostjo povišane telesne

¹ Prej znano kot zdravilo Orbactiv.



temperature in potrebe po dodatnih antibiotikih. V okviru študij so merili tudi število bolnikov, pri katerih je bila okužba po zdravljenju ozdravljena.

Zdravilo Tenkasi je bilo pri zdravljenju okužbe vsaj tako učinkovito kot vankomicin: v prvi študiji se je na zdravljenje odzvalo 80,1 % bolnikov, zdravljenih z zdravilom Tenkasi, v drugi študiji pa 82,3 %, v primerjavi z 82,9 oziroma 78,9 % bolnikov, zdravljenih z vankomicinom. Nadalje je bilo v prvi študiji ozdravljenih 82,7 % bolnikov, zdravljenih z zdravilom Tenkasi, v drugi študiji pa 79,6 %, v primerjavi z 80,5 oziroma 80,0 % bolnikov, zdravljenih z vankomicinom.

Dodatna študija, v katero je bilo vključenih 38 otrok, starih od treh mesecev do manj kot 18 let, je pokazala, da je zdravilo Tenkasi v priporočenem odmerku pri otrocih tega starostnega razpona doseglo podobne ravni učinkovine oritavancin v krvi, kot so bile opažene pri odraslih.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Tenkasi?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Tenkasi glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Tenkasi (ki se lahko pojavijo pri 5 ali več od 100 bolnikov) so navzeja (siljenje na bruhanje), preobčutljivostne (alergijske) reakcije ali reakcije na mestu infundiranja ter glavobol. Najpogostejša neželena učinka, ki sta privedla do prekinitve zdravljenja, sta bila celulitis in osteomielitis (okužba kosti).

Bolnikom, ki so prejeli zdravilo Tenkasi, se še vsaj 120 ur po infuziji tega zdravila ne sme infundirati nefrakcioniranega heparina (zdravila za preprečevanje krvnih strdkov). Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Tenkasi glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Tenkasi odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je ugotovila, da bi lahko bilo zdravilo Tenkasi, ki se lahko daje v enkratnem odmerku, dragocena druga možnost zdravljenja akutnih bakterijskih okužb kože in kožnih struktur.

Varnostni profil zdravila Tenkasi je na splošno podoben varnostnemu profilu drugih glikopeptidov, čeprav so se nekateri neželeni učinki, kot so absces in okužbe kože, pojavili pogosteje. Agencija EMA je menila, da so ti neželeni učinki obvladljivi in da so ustrezno obravnavani v informacijah o zdravilu.

Zaključila je, da so koristi zdravila Tenkasi večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Tenkasi?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Tenkasi upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Tenkasi stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Tenkasi, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Tenkasi

Za zdravilo Orbactiv je bilo 19. marca 2015 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU. Ime zdravila je bilo 9. avgusta 2021 spremenjeno v Tenkasi.

Nadaljnje informacije za zdravilo Tenkasi so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 04-2023.