



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/134692/2020
EMA/H/C/005114

Tigeciklin Accord (*tigeciklin*)

Pregled zdravila Tigeciklin Accord in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Tigeciklin Accord in za kaj se uporablja?

Tigeciklin Accord je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje odraslih in otrok, starejših od osem let, z zapletenimi okužbami kože in mehkih tkiv (tkiv pod kožo), razen okužb stopal pri osebah s sladkorno boleznijo. Uporablja se tudi za zdravljenje zapletenih okužb v trebuhu. „Zapletenih“ pomeni, da je okužbo težko zdraviti, ker se je razširila ali pa ima bolnik še druge pridružene bolezni, ki otežujejo zdravljenje. Zdravilo Tigeciklin Accord se lahko uporablja samo takrat, kadar uporaba drugih antibiotikov ni primerna. Preden zdravnik predpiše zdravilo Tigeciklin Accord, mora upoštevati uradne smernice za ustrezno uporabo antibiotikov.

Zdravilo Tigeciklin Accord je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in deluje na enak način kot „referenčno zdravilo“, ki je že odobreno v EU in se imenuje Tygacil. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Zdravilo Tigeciklin Accord vsebuje učinkovino tigeciklin.

Kako se zdravilo Tigeciklin Accord uporablja?

Zdravilo Tigeciklin Accord je na voljo v obliki praška za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije) v veno. Pri odraslih je priporočeni začetni odmerek zdravila Tigeciklin Accord 100 mg, čemur sledi odmerjanje po 50 mg zdravila vsakih 12 ur v petih do štirinajstih zaporednih dneh. Vsako infundiranje naj traja od 30 do 60 minut. Trajanje zdravljenja je odvisno od mesta okužbe, stopnje njene resnosti in bolnikovega odziva na zdravljenje. Pri bolnikih s hudimi težavami z jetri morajo biti odmerki nižji.

Pri otrocih, starejših od osem let, se sme zdravljenje uvesti šele po posvetu z zdravnikom, ki ima ustrezne izkušnje z zdravljenjem nalezljivih bolezni, zdravilo pa se daje v obliki 60-minutne infuzije. Pri otrocih, starih od 8 do 12 let, se daje odmerek 1,2 mg na kilogram telesne mase v obliki infuzije v veno vsakih 12 ur, ki pa ne sme preseči 50 mg vsakih 12 ur. Zdravljenje traja od 5 do 14 dni. Pri otrocih, starih od 12 do 18 let, se daje odmerek 50 mg vsakih 12 ur v petih do štirinajstih zaporednih dneh.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Za več informacij glede uporabe zdravila Tigeciklin Accord glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Tigeciklin Accord deluje?

Učinkovina v zdravilu Tigeciklin Accord, tigeciklin, spada v skupino antibiotikov, imenovanih glicilciklini. Deluje tako, da preprečuje delovanje bakterijskih ribosomov, tj. delov celice, kjer nastajajo nove beljakovine. S preprečevanjem tvorbe novih beljakovin, se bakterije ne morejo več razmnoževati, zato sčasoma odmrejo.

Kako je bilo zdravilo Tigeciklin Accord raziskano?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenih načinih uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Tygacil, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Tigeciklin Accord.

Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Tigeciklin Accord. Izvedba študij bioekvivalence, s katerimi se proučuje, ali se zdravilo Tigeciklin Accord absorbira podobno kot referenčno zdravilo in tako ustvari enake ravni učinkovine v krvi, ni bila potrebna. Razlog za to je dejstvo, da se zdravilo Tigeciklin Accord daje z infundiranjem v veno, zaradi česar učinkovina vstopi neposredno v krvni obtok.

Kakšne so koristi in tveganja zdravila Tigeciklin Accord?

Ker je zdravilo Tigeciklin Accord generično zdravilo, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Tigeciklin Accord odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da je zdravilo Tigeciklin Accord primerljivo z zdravilom Tygacil. Zato je menila, da koristi zdravila Tigeciklin Accord enako kot pri zdravilu Tygacil odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

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

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Tigeciklin Accord 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 Tigeciklin Accord stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Tigeciklin Accord, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Tigeciklin Accord

Nadaljnje informacije za zdravilo Tigeciklin Accord so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tigecycline-accord. Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.