



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Tygacil

tigeciklin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Tygacil. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Tygacil?

Zdravilo Tygacil je prašek za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije v veno). Vsebuje zdravilno učinkovino tigeciklin.

Za kaj se zdravilo Tygacil uporablja?

Zdravilo Tygacil se uporablja za zdravljenje odraslih in otrok, starejših od osem let, z zapletenimi okužbami kože in mehkih (podkožnih) tkiv, vendar ne za zdravljenje okužb stopal pri bolnikih s sladkorno boleznijo. Uporablja se tudi za zdravljenje zapletenih trebušnih okužb. „Zapletena“ pomeni, da je okužbo težko zdraviti. Zdravilo Tygacil se lahko uporablja samo, kadar zdravljenje z drugimi antibiotiki ni primerno. Preden zdravnik predpiše zdravilo Tygacil, mora upoštevati uradne smernice za ustrezno uporabo antibiotikov.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Tygacil uporablja?

Pri odraslih je priporočeni začetni odmerek zdravila Tygacil 100 mg, temu pa sledi jemanje 50-miligramskega odmerka vsakih 12 ur pet do 14 dni. Posamezna infuzija naj traja od 30 do 60 minut. Trajanje zdravljenja je odvisno od mesta okužbe, resnosti okužbe ter od bolnikovega odziva na zdravljenje. Pri bolnikih z resnimi obolenji jeter morajo biti odmerki ustrezno nižji.

Pri otrocih, starejših od osem let, se zdravljenje lahko uvede le po posvetu z zdravnikom, ki ima ustrezne izkušnje z zdravljenjem okužb. Zdravilo se daje z infundiranjem, ki traja 60 minut. Pri otrocih, starih od osem do 12 let, se zdravilo daje vsakih dvanajst ur z infundiranjem v veno v odmerku 1,2 mg



na kilogram telesne mase, vse do največjega možnega odmerka 50 mg vsakih 12 ur. Zdravljenje traja od pet do 14 dni. Pri otrocih, starih od 12 do 18 let, se vsakih 12 ur daje 50-miligramski odmerek pet do 14 dni.

Kako zdravilo Tygacil deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Tygacil, tigeceklin, spada v skupino antibiotikov, imenovanih „glicilciklini“. Deluje tako, da zavira ribosome bakterij oziroma tiste dele celic, ki proizvajajo nove beljakovine. Z zaviranjem tvorbe novih beljakovin se bakterije ne morejo več razmnoževati in sčasoma odmrejo. Seznam bakterij, proti katerim zdravilo Tygacil učinkuje, je na voljo v povzetku glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako sestavni del EPAR).

Kako je bilo zdravilo Tygacil raziskano?

Zdravilo Tygacil so z drugimi antibiotiki primerjali v štirih glavnih študijah. V dveh študijah so ga primerjali s kombinacijo vankomicina in aztreonama pri 1 129 bolnikih z zapletenimi okužbami kože in mehkih tkiv (razen razjed na stopalih kot posledice sladkorne bolezni). V drugih dveh študijah so ga primerjali z imipenemom/cilastatinom (kombinacijo dveh zdravil, ki se uporablja kot antibiotik) pri 1 568 bolnikih z zapletenimi trebušnimi okužbami. V dodatni študiji so zdravilo Tygacil primerjali z antibiotikom ertapenemom pri 813 bolnikih s sladkorno boleznijo in zmernimi do hudimi okužbami stopal.

Glavno merilo učinkovitosti v vseh teh študijah je bilo število bolnikov, pri katerih se je okužba pozdravila.

Kakšne koristi je zdravilo Tygacil izkazalo med študijami?

V štirih glavnih študijah je bilo zdravilo Tygacil enako učinkovito kot primerjalni antibiotiki. V študijah okužb kože in mehkih tkiv se je pozdravilo okoli 86 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Tygacil, v primerjavi z 89 % bolnikov, ki so prejeli vankomicin in aztreonam. V študijah trebušnih okužb se je pozdravilo okoli 86 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Tygacil oziroma kombinacijo imipenema/cilastatina.

V študiji, v kateri so proučevali okužbe stopal kot posledico sladkorne bolezni, se je zdravilo Tygacil izkazalo za manj učinkovito od ertapenema: pozdravilo se je 78 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Tygacil, v primerjavi s 83 % bolnikov, ki so prejeli ertapenem.

Čeprav je za zdravljenje otrok na voljo le malo podatkov, študije kažejo, da je zdravilo Tygacil lahko alternativno zdravilo za zapletene okužbe kože in mehkih tkiv ali okužbe trebušne votline, kadar so bakterije odporne proti drugim antibiotikom.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Tygacil?

Najpogostejša neželena učinka zdravila Tygacil sta blaga do zmerna navzeja (slabost) in bruhanje, ki sta bila opažena pri 20 % oziroma 14 % bolnikov. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Tygacil, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Tygacil ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) tigeceklin ali katero koli drugo sestavino zdravila. Bolniki, ki so alergični na tetraciklinske antibiotike, utegnejo biti alergični tudi na zdravilo Tygacil.

Zakaj je bilo zdravilo Tygacil odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Tygacil večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

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

Za zagotovitev čim varnejše in učinkovitejše uporabe zdravila Tygacil je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Druge informacije o zdravilu Tygacil:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Tygacil, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 24. aprila 2006.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Tygacil je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Tygacil preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 05-2015.