

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

Vprašanja in odgovori v zvezi z zdravilom Tazocin in povezanimi imeni (piperacilin in tazobaktam, 2/0,25 g in 4/0,5 g prašek za raztopino za infundiranje)

Izid postopka v skladu s členom 30 Direktive 2001/83/ES

Evropska agencija za zdravila je zaključila pregled zdravila Tazocin. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da je treba v Evropski uniji (EU) uskladiti podatke o predpisovanju zdravila Tazocin.

Kaj je zdravilo Tazocin?

Tazocin je zdravilo, ki vsebuje zdravilni učinkovini piperacilin in tazobaktam. Uporablja se za zdravljenje številnih bakterijskih okužb.

Piperacilin je antibiotik, ki sodi v skupino „betalaktamov“. Deluje tako, da se veže na beljakovine na površini bakterije. Na ta način preprečuje, da bi bakterije zgradile celične stene, ter jih naposled uniči.

Tazobaktam zavira delovanje bakterijskih encimov, imenovanih betalaktamaze. Betalaktamaze razgrajujejo betalaktamske antibiotike, npr. piperacilin, zato postanejo bakterije odporne na ta zdravila. Tazobaktam z zaviranjem delovanja betalaktamaz prepreči, da bi bile bakterije odporne na piperacilin, zato jih lahko piperacilin učinkoviteje uniči.

Zdravilo Tazocin je v EU na voljo tudi pod drugima tržnima imenoma: Tazobac, Tazocel, Tazocilline in Tazonam.

Ta zdravila trži družba Pfizer.

Zakaj je bilo zdravilo Tazocin pregledano?

Zdravilo Tazocin je v EU odobreno z nacionalnimi postopki. To je v različnih državah članicah privedlo do razhajanj glede uporabe zdravila, kakor je razvidno iz razlik med povzetki glavnih značilnosti zdravila, označevanjem in navodili za uporabo v državah, kjer se zdravilo trži.

Usklajevalna skupina za postopek z medsebojnim priznavanjem in decentralizirani postopek – zdravila za uporabo v humani medicini (CMD(h)) je ugotovila, da je za zdravilo Tazocin potrebno usklajevanje.

Da bi Evropska komisija uskladila dovoljenja za promet z zdravilom Tazocin v EU, je dne 12. junija 2009 zadevo napotila na CHMP.

Do kakšnih zaključkov je prišel CHMP?

CHMP je ob upoštevanju predloženih podatkov in znanstvenih razprav v okviru Odbora menil, da je treba povzetke glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodila za uporabo uskladiti v celotni EU.

Področja, ki jih je treba uskladiti, so:

4.1 Terapevtske indikacije

CHMP se je strinjal, da se zdravilo Tazocin uporablja za zdravljenje naslednjih okužb pri odraslih in mladostnikih:

- huda pljučnica (okužba pljuč), vključno z okužbami, pridobljenimi v bolnišnici ali pri bolnikih na mehanski ventilaciji;
- zapletene okužbe sečil, vključno s pielonefritisom (okužbo ledvic);
- zapletene intraabdominalne okužbe (okužbe v trebušni votlini);
- zapletene okužbe kože in mehkih tkiv, vključno z okužbami diabetičnega stopala.

Zdravilo Tazocin se lahko uporablja tudi pri odraslih za zdravljenje bakteriemije (bakterije v krvi), ki je povezana oz. je domnevno povezana z zgoraj navedenimi okužbami.

Zdravilo Tazocin se lahko uporablja za zdravljenje zapletenih intraabdominalnih okužb pri otrocih, starih od dveh do 12 let.

Zdravilo Tazocin se lahko uporablja tudi za zdravljenje otrok, mladostnikov in odraslih z nevtropenijo (nizkimi ravni nevtrofilcev, vrste belih krvnih celic), ki imajo hkrati tudi vročino, katere vzrok naj bi bila bakterijska okužba.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Pri odraslih in mladostnikih je običajen odmerek 4 g piperacilina/0,5 g tazobaktama vsakih osem ur. Pri hudi pljučnici in bakterijskih okužbah pri bolnikih z nevtropenijo je priporočen odmerek 4 g piperacilina/0,5 g tazobaktama vsakih šest ur.

Pri otrocih z nevtropenijo je odmerek 80 mg piperacilina/10 mg tazobaktama na kilogram telesne mase vsakih šest ur, pri otrocih z zapletenimi intraabdominalnimi okužbami pa 100 mg piperacilina/12,5 mg tazobaktama na kilogram telesne mase vsakih osem ur.

Druga poglavja

Odbor je uskladil tudi druga poglavja povzetka glavnih značilnosti zdravila, vključno s poglavji o kontraindikacijah, posebnih opozorilih ter nosečnosti in dojenju.

Dopolnjeni podatki za zdravnike in bolnike so na voljo [tukaj](#).

Evropska komisija je odločbo izdala dne 21. februarja 2011.