



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232762/2023
EMA/H/C/003785

Tenkasi¹ (*oritavancin*)

Sammanfattning av Tenkasi och varför det är godkänt inom EU

Vad är Tenkasi och vad används det för?

Tenkasi är ett antibiotikum som används för att behandla vuxna och barn från tre månaders ålder med akuta (tillfälliga) bakteriella infektioner i hud och mjukdelar (vävnaderna under huden), såsom cellulit (inflammation i den djupa hudvävnaden), hudabscesser och sårinfektioner. Det innehåller den aktiva substansen oritavancin.

Hur används Tenkasi?

Tenkasi ges som en engångsinfusion (dropp) i en ven. Läkemedlet är receptbelagt. Innan läkare använder Tenkasi ska de ta hänsyn till officiella riktlinjer för lämplig användning av antibiotika.

För mer information om hur du använder Tenkasi, läs bipacksedeln eller kontakta din vårdgivare.

Hur verkar Tenkasi?

Den aktiva substansen i Tenkasi, oritavancin, är ett antibiotikum av typen glykopeptid. Den verkar genom att hindra vissa bakterier från att tillverka egna cellväggar, vilket gör att bakterierna dör. Tenkasi har visat sig ha effekt på bakterier (t.ex. meticillinresistenta *Staphylococcus aureus* [MRSA]) mot vilka standardantibiotika inte verkar.

Vilka fördelar med Tenkasi har visats i studierna?

Tenkasi, givet som en engångsinfusion, jämfördes med 7–10 dagars behandling med vankomycin (en annan glykopeptid) i två huvudstudier med totalt omkring 1 959 patienter som hade akuta bakteriella infektioner i hud och mjukdelar, såsom cellulit, hudabscesser och sårinfektioner. I dessa ingick även infektioner orsakade av MRSA.

I båda studierna var huvudmålet på effekt antalet patienter som svarade inom tre dagar efter behandlingens början med att huden förbättrades inom det infekterade området, avsaknad av feber och inget behov av ytterligare antibiotika. I studien tittade man också på antalet patienter vars infektion botades efter behandling.

¹ Kallades tidigare Orbactiv



Tenkasi var minst lika effektivt som vankomycin när det gällde att behandla infektionen. Av patienterna som behandlades med Tenkasi svarade 80,1 procent på behandling i den första studien och 82,3 procent i den andra studien, jämfört med 82,9 procent respektive 78,9 procent av patienterna som behandlades med vankomycin. Dessutom botades 82,7 procent av patienterna som behandlades med Tenkasi i den första studien och 79,6 procent i den andra studien, jämfört med 80,5 procent respektive 80,0 procent av patienterna som behandlades med vankomycin.

Ytterligare en studie, som omfattade 38 barn i åldrar från 3 månader till under 18 år, visade att behandling med Tenkasi i rekommenderad dos hos barn i detta åldersintervall ledde till liknande nivåer i blodet av den aktiva substansen, oritavancin, som hos vuxna.

Vilka är riskerna med Tenkasi?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Tenkasi finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Tenkasi (kan förekomma hos 5 eller fler av 100 användare) är illamående, (allergiska) överkänslighetsreaktioner eller reaktioner vid infusionsstället och huvudvärk. De vanligaste biverkningarna som ledde till att behandlingen avbröts var cellulit och osteomyelit (skelettinfektion).

Patienter som har fått Tenkasi får inte ges en infusion med ofraktionerat heparin (ett läkemedel som används för att förebygga blodproppar) under minst 120 timmar efter infusionen med Tenkasi. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Tenkasi finns i bipacksedeln.

Varför är Tenkasi godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) noterade att Tenkasi, som kan ges som en engångsdos, kan vara ett värdefullt behandlingsalternativ för akuta bakteriella infektioner i hud och mjukdelar.

Tenkasis allmänna säkerhetsprofil liknar den för andra glykopeptider, även om vissa biverkningar förekom oftare, t.ex. abscesser och skelettinfektioner. EMA fann att dessa biverkningar var hanterbara och togs upp i tillräcklig grad i produktinformationen.

EMA fann att fördelarna med Tenkasi är större än riskerna och att Tenkasi kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Tenkasi?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Tenkasi har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Tenkasi kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Tenkasi utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Tenkasi

Den 19 mars 2015 beviljades Orbactiv ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU. Den 9 augusti 2021 bytte läkemedlet namn till Tenkasi.

Mer information om Tenkasi finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 04-2023.