



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 септември 2013 г.
EMA/319080/2013 Rev.1
EMA/H/A-30/1301

Въпроси и отговори относно Targocid и свързани с него имена (тейкопланин, прах или прах и разтворител за инжекционен, инфузионен или перорален разтвор, 100, 200 и 400 mg)

Резултат от процедура по член 30 от Директива 2001/83/ЕО

На 30 май 2013 г. Европейската агенция по лекарствата извърши преглед на Targocid. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) към Агенцията заключи, че има нужда от съгласуване на информацията за предписване на Targocid в Европейския съюз (ЕС).

Какво представлява Targocid?

Targocid е антибиотик, който съдържа активното вещество тейкопланин (*teicoplanin*). Той се прилага чрез инжектиране или инфузия (вливане във вена) за лечение на сериозни бактериални инфекции. Може да се приема и през устата за лечение на диария и колит (възпаление на червата), причинени от заразяване с бактерии, наречени *Clostridium difficile*.

Активното вещество, тейкопланин, принадлежи към група антибиотици, известни като гликопептиди. То действа, като се прикрепва към повърхността на бактериите. Това пречи на бактериите да изграждат клетъчни стени и в крайна сметка ги убива.

Targocid се предлага в ЕС и под други търговски имена: Targosid, Teicomid.

Фирмата, която предлага тези лекарства, е Sanofi-Aventis.

Какви са основанията за преразглеждане на Targocid?

Targocid е разрешен за употреба в ЕС чрез национални процедури. Това води до различия между държавите членки относно начина на употреба на лекарството, както е видно от разликите в кратките характеристики на продуктите (КХП), етикетите и листовките в държавите, където се предлага лекарството.

Targocid е определен от Координационната група за процедурата по взаимно признаване и за децентрализираната процедура – лекарствени продукти за хуманна употреба (CMDh) като продукт, подлежащ на съгласуване.



На 17 ноември 2011 г. Европейската комисия отнася въпроса до CHMP с цел хармонизиране на разрешенията за употреба на Targocid в ЕС.

Какви са заключенията на CHMP?

Въз основа на предоставената информация и на научното обсъждане в рамките на Комитета CHMP счита, че КХП, етикетите и листовките трябва да бъдат съгласувани в рамките на ЕС.

Областите, подлежащи на съгласуване, са:

4.1 Терапевтични показания

CHMP се съгласява, че Targocid трябва да се прилага чрез инжектиране или инфузия за лечение на следните инфекции при възрастни и деца:

- усложнени инфекции на кожата и меките тъкани;
- костно-ставни инфекции;
- болнична или извънболнична пневмония (инфекция на белия дроб, възникнала в или извън болница);
- усложнени инфекции на пикочните пътища (инфекции на структурите, които пренасят урина);
- ендокардит (инфекция на вътрешната обвивка на сърцето – най-често на сърдечните клапи);
- перитонит (възпаление на перитонеума, мембранната обвивка на коремната кухина) при пациенти, подложени на „продължителна амбулаторна перитонеална диализа“;
- бактериемия (бактериална инфекция на кръвта), причинена от някои от горепосочените заболявания.

Комитетът се съгласява и че Targocid може да се приема през устата за лечение на диария и колит (възпаление на червата), причинени от заразяване с бактерии, наречени *Clostridium difficile*.

Комитетът не препоръчва употребата на Targocid за профилактика на инфекции.

Тъй като Targocid е ефективен единствено срещу определени видове бактерии, при необходимост той трябва да се прилага в комбинация с други антибиотици и съгласно официалните препоръки за употреба на антибиотици.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Комитетът съгласува също специфичните граници на дозите за възрастни и деца (от раждането им) за различните инфекции. Това включва начални дози, дози за поддържаща терапия и дози, които трябва да се прилагат при пациенти с бъбречна недостатъчност. За определени видове инфекции CHMP съгласува по-висока начална доза от 12 mg на kg телесно тегло, два пъти дневно (използвана в няколко държави членки на ЕС). Количеството на лекарството в кръвта трябва да се измери, за да се гарантира, че са достигнати нивата на ефективност.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

CHMP се съгласява да съгласува предупрежденията и предпазните мерки при употреба на лекарството. Те включват факта, че Targocid може да причини сериозни животозастрашаващи реакции на свръхчувствителност (алергични реакции), които изискват незабавно спиране на лекарството и спешно лечение. Бъдете внимателни при пациенти, които са алергични към друг

антибиотик, ванкомицин, тъй като те могат да са изложени на по-висок риск. Други възможни ефекти, при които може да се наложи спиране или промяна на лечението, включват свързани с инфузиите реакции, наречени „Синдром на червения човек“, тежки кожни обриви, тромбоцитопения (ниски кръвни нива на тромбоцитите, които са важни за съсирването), увреждане на бъбреците и ефекти върху слуха. По време на лечението се препоръчват редовни изследвания на кръвта и бъбречната функция и следене за ефекти върху слуха. Пациентите трябва да се следят особено внимателно, ако приемат по-високи начални дози (12 mg на kg телесно тегло два пъти дневно).

Targocid следва да се използва за лечение на тежки инфекции, при които не е подходящо стандартно лечение с антибиотици. Той е ефективен само срещу определени видове бактерии (наречени грам-положителни бактерии) и при необходимост трябва да се прилага в комбинация с други антибиотици. Продължителната употреба може да стимулира развитието на бактерии, срещу които лекарството не е активно.

Други промени

Комитетът съгласува и други точки от КХП, включително точки 4.3 (противопоказания), 4.5 (взаимодействие с други лекарствени продукти), 4.6 (употреба при бременност и кърмене), 4.8 (нежелани реакции), 5.1 (фармакодинамични свойства), 5.2 (фармакокинетични свойства) и 5.3 (предклинични данни за безопасност).

Комитетът изисква от фирмата, която предлага лекарството, да предостави план за управление на риска във връзка с безопасната употреба на Targocid, включително проучване за проследяване на безопасността при препоръчаното увеличаване на началната доза (12 mg на kg телесно тегло два пъти дневно).

Изменената информация, предназначена за лекари и пациенти, може да се намери [ТУК](#).

Европейската комисия издава решение на 12 септември 2013 г.