



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Otázky a odpovědi týkající se přípravku Targocid a souvisejících názvů (teikoplanin, prášek nebo prášek a rozpouštědlo pro injekční, infuzní nebo perorální roztok, 100, 200 a 400 mg)

Výsledky postupu podle článku 30 směrnice 2001/83/ES

Dne 30. května 2013 dokončila Evropská agentura pro léčivé přípravky přezkoumání přípravku Targocid. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA dospěl k závěru, že je v rámci Evropské unie (EU) potřebné sjednotit informace o předepisování přípravku Targocid.

### Co je Targocid?

Targocid je antibiotikum, které obsahuje léčivou látku teikoplanin. Je podáván formou injekce nebo infuze (kapání do žíly) k léčbě závažných bakteriálních infekcí. Může být také podáván perorálně při léčbě průjmů a kolitidy (zánětu tlustého střeva) vyvolaných infekcí bakterií zvanou *Clostridium difficile*.

Léčivá látka, teikoplanin, patří do skupiny antibiotik známých jako glykopeptidy. Působí tak, že se váže na povrch bakterií. Tím bakteriím brání v tvorbě jejich buněčných stěn a nakonec je usmrcuje.

Přípravek Targocid je v EU k dispozici i pod jinými obchodními názvy: Targosid, Teicomid.

Tyto léčivé přípravky dodává na trh společnost Sanofi-Aventis.

### Proč byl přípravek Targocid přezkoumáván?

Přípravek Targocid byl v Evropské unii schválen národními postupy. Tato skutečnost vedla k odlišnostem mezi členskými státy ve způsobu možného použití tohoto léčivého přípravku, což se projevilo v rozdílech v jednotlivých souhrnech údajů o přípravku, označení na obalu a v příbalových informacích v zemích, kde je tento léčivý přípravek na trhu.

Koordinační skupina pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy – humánní léčivé přípravky (CMDh) zjistila nutnost provést u přípravku Targocid sjednocení.

Dne 17. listopadu 2011 předložila Evropská komise záležitost výboru CHMP za účelem sjednocení registrací pro přípravek Targocid v EU.



## Jaké jsou závěry výboru CHMP?

Na základě předložených údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru dospěl výbor CHMP k názoru, že v rámci EU by mělo být sjednoceno znění souhrnů údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informací.

Byly sjednoceny tyto oblasti:

### 4.1 Terapeutické indikace

Výbor CHMP odsouhlasil, že přípravek Targocid má být podáván v injekci nebo v infuzi k léčbě následujících infekcí u dospělých a dětí:

- komplikované infekce kůže a měkkých tkání,
- infekce kostí a kloubů,
- v nemocnici nebo komunitně získané pneumonie (infekce plic získaná v nemocnici nebo mimo nemocnici),
- komplikované infekce močových cest (infekce struktur, které odvádějí moč),
- endokarditidy (infekce vnitřní výstelky srdce – nejčastěji srdečních chlopní),
- peritonitidy (zánětu pobřišnice, blány, která vystýlá břišní dutinu) u pacientů, kteří podstupují kontinuální ambulantní peritoneální dialýzu,
- bakteriemie (bakteriální infekce krve), která vznikla v důsledku jakéhokoliv z výše uvedených stavů.

Výbor rovněž odsouhlasil, že přípravek Targocid lze užívat perorálně při léčbě průjmů a kolitidy (zánětu tlustého střeva) spojených s infekcí bakterií zvanou *Clostridium difficile*.

Výbor nedoporučil užívání přípravku Targocid při prevenci infekcí.

Vzhledem k tomu, že přípravek Targocid je účinný pouze proti některým druhům bakterií, měl by se v případě potřeby užívat v kombinaci s dalšími antibiotiky a v souladu s oficiálními doporučeními pro užívání antibiotik.

### 4.2 Dávkování a způsob podání

Výbor rovněž schválil konkrétní rozmezí dávek pro dospělé a pro děti (od narození) u různých infekcí. Ta zahrnují zahajovací dávky i dávky pro udržovací léčbu a dávky pro pacienty se sníženou funkcí ledvin. Pro určité typy infekcí odsouhlasil výbor vyšší zahajovací dávku 12 mg na kg tělesné hmotnosti dvakrát denně (používanou v několika členských státech EU). Je třeba měřit množství léčivého přípravku v krvi, aby bylo zajištěno, že bylo dosaženo účinné hladiny.

### 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Výbor CHMP odsouhlasil, že je třeba sjednotit zvláštní upozornění a opatření pro léčivý přípravek. Ta zahrnují fakt, že přípravek Targocid může způsobit závažné, život ohrožující reakce z přecitlivělosti (alergické), které vyžadují okamžité vysazení léčivého přípravku a naléhavou léčbu. Pozornost je třeba věnovat pacientům s alergií na jiné antibiotikum, vancomycin, kteří mohou být ohroženi více. Další možné účinky, kvůli kterým může být nutné léčbu vysadit nebo změnit, zahrnují reakce související s infuzí zvané „syndrom rudého muže“, závažné kožní vyrážky, trombocytopenii (nízkou hladinu krevních destiček, které jsou důležité pro srážení krve), poškození ledvin a vliv na sluch. Během léčby se doporučují pravidelná vyšetření krve a funkce ledvin a sledování všech účinků na sluch. Zvláště

pečlivě je třeba sledovat pacienty s vyššími zahajovacími dávkami (12 mg na kg tělesné hmotnosti dvakrát denně).

Přípravek Targocid by se měl užívat k léčbě závažných infekcí, kde nejsou vhodná standardní antibiotika. Je účinný pouze proti určitým typům bakterií (zvaným grampozitivní bakterie) a v případě potřeby by se měl podávat v kombinaci s jinými antibiotiky. Delší užívání může podpořit růst bakterií, proti kterým nepůsobí.

#### Další změny

Výbor rovněž sjednotil další body souhrnu údajů o přípravku, včetně bodů 4.3 (kontraindikace), 4.5 (interakce s jinými léčivými přípravky), 4.6 (použití v době těhotenství a kojení), 4.8 (nežádoucí účinky), 5.1 (farmakodynamické vlastnosti), 5.2 (farmakokinetické vlastnosti) a 5.3 (předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti).

Výbor požádal společnost, která léčivý přípravek dodává na trh, aby předložila plán řízení rizik pro bezpečné užívání přípravku Targocid, včetně studie, která bude sledovat bezpečnost doporučení u zvýšené zahajovací dávky (12 mg na kg tělesné hmotnosti dvakrát denně).

Platné znění informací pro lékaře a pacienty je dostupné [zde](#).

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí dne 12. září 2013.