



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Preguntas y respuestas sobre Targocid y denominaciones asociadas (teicoplanina, polvo o polvo y disolvente para solución para inyección, perfusión o solución oral, 100, 200 y 400 mg)

Resultado de un procedimiento conforme al artículo 30 de la Directiva 2001/83/CE

El 30 de mayo de 2013, la Agencia Europea de Medicamentos finalizó una revisión de Targocid. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia concluyó que es necesario armonizar la ficha técnica para Targocid en la Unión Europea (UE).

### ¿Qué es Targocid?

Targocid es un antibiótico cuyo principio activo es la teicoplanina. Se usa mediante inyección o perfusión (goteo) para tratar infecciones bacterianas graves. También puede administrarse por vía oral para tratar la diarrea y la colitis (inflamación intestinal) provocadas por la infección de la bacteria *Clostridium difficile*.

El principio activo, la teicoplanina, pertenece al grupo de antibióticos que se conoce como glicopéptidos. Actúa uniéndose a la superficie de las bacterias. Así evita que formen la pared celular y, finalmente, mueren.

Targocid también se comercializa en la UE con otras denominaciones de fantasía: Targosid, Teicomid.

La empresa que comercializa estos medicamentos es Sanofi-Aventis.

### ¿Cuáles fueron los motivos de la revisión de Targocid?

Targocid se ha autorizado en la UE a través de procedimientos nacionales. Esto ha provocado divergencias entre los Estados miembros en la forma de uso del medicamento, como puede observarse por las diferencias que existen en los resúmenes de características del producto (RCP), etiquetados y prospectos de los países en los que se comercializa el medicamento.

El Grupo de Coordinación de los Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados - Medicamentos Humanos (CMDh) identificó la necesidad de armonización para Targocid.



El 17 de noviembre de 2011, la Comisión Europea remitió el asunto al CHMP para armonizar las autorizaciones de comercialización para Targocid en la UE.

## ¿Cuáles han sido las conclusiones del CHMP?

El CHMP, a la vista de los datos presentados y del debate científico mantenido en el seno del Comité, dictaminó que los RCP, los etiquetados y los prospectos deben armonizarse en toda la UE.

Las áreas de armonización incluyen:

### 4.1 Indicaciones terapéuticas

El CHMP acordó que Targocid se debe usar mediante inyección o perfusión para tratar las siguientes infecciones en adultos y niños:

- infecciones complicadas de la piel y los tejidos blandos;
- infecciones óseas y articulares;
- neumonía hospitalaria o extrahospitalaria (infección pulmonar adquirida dentro o fuera del hospital);
- infecciones complicadas de las vías urinarias (infecciones de las estructuras que transportan la orina);
- endocarditis (infección del recubrimiento interno del corazón; con mayor frecuencia de las válvulas cardíacas);
- peritonitis (inflamación del peritoneo, la membrana que recubre la cavidad abdominal) en pacientes tratados con «diálisis peritoneal ambulatoria continua»;
- bacteriemia (infección bacteriana de la sangre) provocada por cualquiera de las anteriores.

El Comité también coincidió en que Targocid puede tomarse por vía oral para tratar la diarrea y la colitis (inflamación intestinal) asociadas a la infección por la bacteria *Clostridium difficile*.

El Comité no recomendó el uso de Targocid para prevenir las infecciones.

Como Targocid solo es eficaz contra algunos tipos de bacterias, se debe usar combinado con otros antibióticos cuando sea necesario y de acuerdo con las recomendaciones oficiales sobre el uso de antibióticos.

### 4.2 Posología y método de administración

El Comité también acordó los intervalos de dosis específicos para adultos y niños (desde el nacimiento) para las distintas infecciones: dosis iniciales, dosis para el tratamiento de mantenimiento y dosis a emplear en pacientes con disfunción renal. Para algunos tipos de infecciones, el CHMP acordó una dosis inicial mayor de 12 mg por kg de peso corporal dos veces al día (que es la que se usa en algunos Estados miembros de la UE). Se debe controlar la cantidad del medicamento en sangre para asegurarse de que se alcanzan niveles eficaces.

### 4.4 Advertencias especiales y precauciones de uso

El CHMP acordó armonizar las advertencias y precauciones de uso para el medicamento. Entre ellas el hecho de que Targocid puede provocar reacciones de hipersensibilidad (alérgicas) graves potencialmente mortales que requieren la suspensión inmediata de la administración del medicamento y tratamiento de emergencia; se debe administrar con precaución en los pacientes que son alérgicos a

otro antibiótico, la vancomicina, ya que el riesgo puede ser mayor. Otros efectos posibles que pueden requerir interrupción o modificación del tratamiento incluyen reacciones relacionadas con la perfusión que se conoce como «síndrome del hombre rojo»: exantema cutáneo grave, trombocitopenia (nivel bajo de las células llamadas plaquetas, que son importantes para la coagulación), lesiones renales y efectos sobre la audición. Durante el tratamiento, se recomienda realizar regularmente análisis de sangre y pruebas de la función renal y controlar los efectos sobre la audición. Se debe controlar con precaución especial a los pacientes que reciben dosis iniciales más altas (12 mg por kg de peso corporal dos veces al día).

Targocid se debe usar para tratar las infecciones graves cuando el tratamiento antibiótico habitual no es adecuado. Solo es eficaz contra algunos tipos de bacterias (las llamadas bacterias grampositivas) y se debe usar combinado con otros antibióticos cuando sea necesario. El uso prolongado puede fomentar la aparición de bacterias resistentes.

#### Otros cambios

El Comité también armonizó otras secciones del RCP, como las secciones 4.3 (contraindicaciones), 4.5 (interacción con otros medicamentos), 4.6 (uso durante el embarazo y la lactancia), 4.8 (reacciones adversas), 5.1 (propiedades farmacodinámicas), 5.2 (propiedades farmacocinéticas) y 5.3 (datos preclínicos sobre seguridad).

El Comité solicitó a la empresa que comercializa el medicamento que presentara un plan de gestión de riesgos para el uso seguro de Targocid que incluyera un estudio para controlar la seguridad de la recomendación de administrar una dosis inicial mayor (12 mg por kg de peso corporal dos veces al día).

La información modificada para médicos y pacientes puede consultarse [aquí](#).

La Comisión Europea adoptó una decisión el 12 de septiembre de 2013.