



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pitanja i odgovori o lijeku Targocidu i povezanim nazivima (teikoplanin, prašak ili prašak i otapalo za otopinu za injekciju, infuziju ili oralnu otopinu, 100, 200 i 400 mg) Ishod postupka prema članku 30. Direktive 2001/83/EC

Dana 30. svibnja 2013., Europska agencija za lijekove završila je pregled lijeka Targocid. Povjerenstvo za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) pri Agenciji zaključilo je da postoji potreba za harmonizacijom informacija o propisivanju lijekova za Targocid u Europskoj uniji (EU).

Što je Targocid?

Targocid je antibiotik koji sadrži djelatnu tvar teikoplanin. Primjenjuje se injekcijom ili infuzijom (drip) za liječenje ozbiljnih bakterijskih infekcija. Može se davati i peroralno za liječenje proljeva i kolitisa (upale crijeva) uzrokovane infekcijom bakterijom naziva *Clostridium difficile*.

Djelatna tvar, teikoplanin, jedan je iz grupe antibiotika poznatih pod nazivom glikopeptidi. Djeluje tako što se vezuje za površinu bakterije. Na ovaj način sprječava bakterije da izgrađuju svoje stanične stijenke, te ih naposljetku ubija.

Targocid je također dostupan i u EU-u pod drugim trgovačkim nazivima: Targosid, Teicomid.

Sanofi-Aventis je tvrtka koja stavlja u promet ove lijekove.

Zašto je proveden pregled lijeka Targocid?

Targocid je odobren u EU-u putem nacionalnih postupaka. To je rezultiralo divergencijama u državama članicama na način da se lijek može koristiti kako je navedeno u različitim Sažetcima opisa svojstava lijeka (SmPC-ovi), etiketama i uputama o lijeku u državama u kojima je lijek stavljen u promet.

Koordinacijska skupina za postupak međusobnog priznavanja i decentralizirani postupak za humane lijekove (CMDh) identificirala je potrebu za usklađivanjem za Targocid.

Dana 17. studenog 2011. Europska komisija uputila je slučaj CHMP-u s ciljem usklađivanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijek Targocid u EU.



Koje je zaključke donio CHMP?

Na temelju dostavljenih podataka i znanstvenih rasprava unutar Povjerenstva, mišljenje CHMP-a je bilo da se SmPC-ovi, etikete i upute o lijeku moraju uskladiti na razini EU-a.

Područja usklađivanja uključuju:

4.1 Terapijske indikacije

CHMP suglasan je da se Targocid treba koristiti injekcijom ili infuzijom za liječenje sljedećih infekcija u odraslih i djece:

- komplicirane infekcije kože i mekih tkiva;
- infekcije kosti i zglobova;
- hospitalne upale pluća kao i one kojima se bolesnici zaraze drugdje;
- komplicirane infekcije mokraćnih putova (upale struktura kojima se prenosi urin);
- endokarditis (infekcije unutarnje prevlake srca – najčešće srčanih zalizaka);
- peritonitis (upala peritoneuma, membranske prevlake trbušne šupljine) u bolesnika koji se podvrgavaju „kontinuiranoj ambulantnoj peritonealnoj dijalizi“;
- bakteremija (bakterijska infekcija u krvi) koja je rezultat bilo čega prethodno spomenutog.

Povjerenstvo je također suglasno da se Targocid može uzimati peroralno za liječenje proljeva i kolitisa (upale crijeva) povezanih s infekcijom uzrokovanom bakterijom *Clostridium difficile*.

Povjerenstvo nije preporučilo primjenu lijeka Targocid za sprječavanje infekcija.

S obzirom da je Targocid djelotvoran jedino protiv određene vrste bakterija, mora se koristiti u kombinaciji s drugim antibioticima ako je potrebno i u skladu sa službenim preporukama o uporabi antibiotika.

4.2 Doziranje i način primjene

Povjerenstvo je također usuglasilo specifične raspone doze za odrasle osobe i djecu (od rođenja) za različite infekcije. To uključuje početne doze kao i doze za održavanje liječenja i doze za primjenu u bolesnika sa smanjenom funkcijom bubrega. CHMP usuglasio je višu početnu dozu od 12 mg po kg tjelesne mase dva puta dnevno (primjenjuje se u nekoliko država članica u EU) u slučaju određenih tipova infekcija. Količina lijeka u krvi treba se mjeriti kako bi se osiguralo da su postignute djelotvorne razine.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

CHMP usuglasio se oko usklađivanja upozorenja i mjera opreza pri uporabi za lijek. Iste uključuju činjenicu da Targocid može uzrokovati ozbiljne po život opasne reakcije preosjetljivosti (alergije) koje zahtijevaju trenutni prekid uzimanja lijeka i hitno liječenje; skrb je potrebna u slučaju bolesnika koji su alergični na drugi antibiotik, vankomicin, s obzirom da su oni izloženi većem riziku. Druge moguće posljedice zbog kojih se liječenje možda mora zaustaviti ili promijeniti uključuju reakcije povezane s infuzijom poznate pod nazivom „sindrom crvenila“, teški osipi kože, trombocitopeniju (niske razine stanica naziva trombi u krvi koje su važne za zgrušavanje), oštećenje bubrega i posljedice po sluh. Tijekom liječenja preporučaju se redovite pretrage krvi i funkcije bubrega, kao i praćenje svih posljedica. Bolesnici se moraju posebice pažljivo nadzirati ako primaju više početne doze (12 mg po kg tjelesne mase dva puta na dan).

Targocid se treba koristiti za liječenje teških infekcija u slučajevima kada standardno liječenje antibioticima nije primjereno. Djelotvoran je samo u slučaju određenih tipova bakterija (naziva gram pozitivne bakterije) i mora se koristiti u kombinaciji s drugim antibioticima, ako je to potrebno. Produljena primjena može potaknuti rast bakterija protiv kojih lijek nije djelotvoran.

Ostale izmjene

Povjerenstvo je također uskladilo ostale odjeljke SmPC-a, uključujući i odjeljke 4.3 (kontraindikacije), 4.5 (interakcije s drugim lijekovima), 4.6 (primjena u trudnoći i tijekom dojenja), 4.8 (nuspojave), 5.1 (farmakodinamička svojstva), 5.2 (farmakokinetička svojstva) i 5.3 (pretklinički podaci o sigurnosti).

Povjerenstvo je zatražilo tvrtku koja stavlja lijek u promet da dostavi plan za upravljanje rizikom za sigurnosnu primjenu lijeka Targocid, uključujući i ispitivanje za nadziranje sigurnosti preporuka za povećane početne doze (12 mg po kg tjelesne mase dva puta na dan).

Izmijenjene informacije za liječnike i bolesnike dostupne su [ovdje](#).

Europska komisija izdala je Odluku dana 12. rujna 2013.