



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2013. gada 12. septembris
EMA/319080/2013 1. red.
EMA/H/A-30/1301

Jautājumi un atbildes par *Targocid* un sinonīmisko nosaukumu zālēm (teikoplanīnu, pulveri vai pulveri un šķīdinātāju injekciju, infūziju vai iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai, 100, 200 un 400 mg)

Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. pantu veiktās procedūras iznākums

Eiropas Zāļu aģentūra 2013. gada 30. maijā pabeidza *Targocid* lietas pārskatīšanu. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka nepieciešams saskaņot *Targocid* parakstīšanas informāciju Eiropas Savienībā (ES).

Kas ir *Targocid*?

Targocid ir antibiotika, kas satur aktīvo vielu teikoplanīnu. To lieto injekcijas vai infūzijas veidā (pilienvēdā) nopietnu bakteriālu infekciju ārstēšanai. To var lietot arī iekšķīgi baktērijas *Clostridium difficile* izraisītas infekciozas caurejas un kolīta (zarnu iekaisuma) ārstēšanai.

Aktīvā viela teikoplanīns pieder pie glikopeptīdu antibakteriālo līdzekļu grupas. Tas darbojas, piesaistoties pie baktēriju virsmas. Tas novērš baktēriju šūnu sienu veidošanos un līdz ar to izraisa to bojāeju.

Targocid Eiropas Savienībā ir pieejamas arī ar citiem tirdzniecības nosaukumiem: *Targosid*, *Teicomid*.

Uzņēmums, kas laiž tirdzniecībā šīs zāles, ir *Sanofi-Aventis*.

Kādēļ pārskatīja *Targocid* lietu?

Targocid Eiropas Savienībā ir reģistrēts nacionālo procedūru veidā. Tādēļ dalībvalstīs sniegti dažādi norādījumi par zāļu lietošanu, ko apliecina atšķirības zāļu aprakstos, marķējuma tekstos un lietošanas instrukcijās valstīs, kurās šīs zāles tiek tirgotas.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*CMD(h)*) atzina, ka nepieciešama *Targocid* informācijas saskaņošana.

2011. gada 17. novembrī Eiropas Komisija nosūtīja lietu *CHMP*, lai saskaņotu *Targocid* reģistrācijas apliecības Eiropas Savienībā.



Kādi ir CHMP secinājumi?

Nemot vērā iesniegtos datus un zinātniskās apspriedes Komitejā, CHMP atzina, ka Eiropas Savienībā jāsaskaņo zāļu apraksti, marķējuma teksti un lietošanas instrukcijas.

Saskaņotā informācija ir šāda:

4.1. Terapeitiskās indikācijas

CHMP piekrita, ka *Targocid* injekcijas vai infūzijas veidā jālieto, lai pieaugušajiem un bērniem ārstētu šādas infekcijas:

- komplikētas ādas un mīksto audu infekcijas;
- kaulu un locītavu infekcijas;
- hospitālu vai sadzīvē iegūtu pneimoniju (ārpus slimnīcas iegūtu plaušu infekciju);
- komplikētas urīnceļu infekcijas (urīnizvadceļu infekcijas);
- endokardītu (sirds iekšējā slāņa – visbiežāk sirds vārstuļu infekciju);
- peritonītu (vēderplēves, vēdera dobumu izklājošās membrānas, iekaisumu) pacientiem, kuriem veic nepārtrauktu ambulatoru peritoneālo dialīzi;
- bakterēmiju (asiņu bakteriālu infekciju), kas radusies kādas iepriekš minētās infekcijas rezultātā.

Tāpat Komiteja piekrita, ka *Targocid* var lietot iekšķīgi, lai ārstētu saistībā ar baktērijas *Clostridium difficile* infekciju radušos caureju un kolītu (zarnu iekaisumu).

Komiteja neieteica lietot *Targocid* infekciju profilaksei.

Tā kā *Targocid* darbojas vienīgi pret noteikta veida baktērijām, ja nepieciešams, tās jālieto kombinācijā ar citām antibiotikām un saskaņā ar oficiāliem ieteikumiem par antibiotiku lietošanu.

4.2. Devas un lietošanas veids

Komiteja piekrita arī specifiskiem devu diapazoniem pieaugušajiem un bērniem (no dzimšanas brīža) dažādu infekciju ārstēšanai. Tie ietver sākumdevas, kā arī balstterapijas devas un devas pacientiem ar pavājinātu nieru darbību. CHMP piekrita, ka pret noteikta veida infekcijām var lietot lielāku sākumdevu – 12 mg/kg ķermeņa masas divreiz dienā (ko izmanto dažās Eiropas Savienības dalībvalstīs). Lai nodrošinātu efektīva līmeņa sasniegšanu, jānosaka zāļu daudzums asinīs.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

CHMP piekrita saskaņot ar zālēm saistītos brīdinājumus un piesardzības pasākumus. Tie ietver faktu, ka *Targocid* var izraisīt nopietnas, dzīvībai bīstamas paaugstinātas jutības (alerģiskas) reakcijas, kuru gadījumā nekavējoties jāpārtrauc zāļu lietošana un jāuzsāk neatliekama ārstēšana; piesardzība jāievēro pacientiem, kuriem ir alerģija pret citu antibiotiku, vankomicīnu, jo viņi var būt pakļauti lielākam riskam. Cita iespējama ietekme, kuras dēļ var būt jāpārtrauc vai jāmaina ārstēšana, ir ar infūziju saistītas reakcijas, ko dēvē par "sarkanā cilvēka sindromu", smagi ādas izsitumi, trombocitopēnija (mazs asinsreči nozīmīgo šūnu, trombocītu, skaits asinīs), nieru bojājums un ietekme uz dzirdi. Ārstēšanas laikā ieteicams regulāri veikt asins analīzes un nieru darbības pārbaudes, kā arī novērot, vai nerodas ietekme uz dzirdi. Lietojot lielākas sākumdevas (12 mg/kg ķermeņa masas divreiz dienā), pacienti jāuzrauga īpaši rūpīgi.

Targocid drīkst lietot smagu infekciju ārstēšanai, ja standarta antibakteriālā terapija nav piemērota. Šīs zāles darbojas tikai pret noteikta veida baktērijām (grampozitīvām baktērijām) un, ja nepieciešams,

tās jālieto kombinācijā ar citām antibiotikām. Ilgstoša lietošana var izraisīt pret šīm zālēm nejūtīgu baktēriju augšanu.

Citas izmaiņas

Komiteja saskaņoja arī citus zāļu apraksta apakšpunktus, tostarp 4.3. (kontrindikācijas), 4.5. (mijiedarbība ar citām zālēm), 4.6. (lietošana grūtniecības un barošanas ar krūti laikā), 4.8. (nevēlamās blakusparādības), 5.1. (farmakodinamiskās īpašības), 5.2. (farmakokinētiskās īpašības) un 5.3. (preklīniskie dati par drošumu) apakšpunktu.

Komiteja lūdza, lai uzņēmums, kas laiž tirdzniecībā šīs zāles, iesniedz *Targocid* riska pārvaldības plānu šo zāļu nekaitīgas lietošanas nodrošināšanai, ietverot pētījumu par ieteiktās palielinātās sākumdevas (12 mg/kg ķermeņa masas divreiz dienā) drošuma uzraudzību.

Grozītā informācija ārstiem un pacientiem ir pieejama [šeit](#).

Eiropas Komisija lēmumu pieņēma 2013. gada 12. septembrī.