



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 september 2013
EMA/319080/2013 rev.1
EMA/H/A-30/1301

Vragen en antwoorden inzake Targocid en verwante namen (teicoplanine, poeder of poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, infusie of orale oplossing, 100, 200 en 400 mg)

Uitkomst van een procedure krachtens artikel 30 van Richtlijn 2001/83/EG

Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) heeft op 30 mei 2013 de beoordeling van Targocid afgerond. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat het nodig is om de voorschrijfinformatie voor Targocid in de Europese Unie (EU) te harmoniseren.

Wat is Targocid?

Targocid is een antibioticum dat de werkzame stof teicoplanine bevat. Het wordt toegediend via injectie of infusie (indruppeling in een ader) voor de behandeling van ernstige bacteriële infecties. Het kan ook worden toegediend via de mond voor de behandeling van diarree en colitis (ontsteking van de darmen) veroorzaakt door infectie met een bacterie genaamd *Clostridium difficile*.

De werkzame stof, teicoplanine, behoort tot de groep van antibiotica die glycopeptiden worden genoemd. De stof werkt door zich aan het oppervlak van bacteriën te hechten. Zo worden de bacteriën belemmerd in de opbouw van hun celwand, waardoor ze afsterven.

Targocid is in de EU ook verkrijgbaar onder andere handelsnamen: Targosid, Teicomid.

De firma die deze geneesmiddelen in de handel brengt, is Sanofi-Aventis.

Waarom werd Targocid beoordeeld?

Targocid is in de EU via nationale procedures goedgekeurd. Dit heeft geleid tot verschillen tussen lidstaten wat betreft de wijze waarop het geneesmiddel kan worden gebruikt. Deze verschillen komen tot uiting in de samenvattingen van de productkenmerken, de etiketteringen en de bijsluiters in de landen waar het geneesmiddel in de handel is gebracht.

De Coördinatiegroep voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures – Geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CMD(h)) heeft vastgesteld dat Targocid dient te worden geharmoniseerd.



Op 17 november 2011 verwees de Europese Commissie de zaak naar het CHMP om de vergunningen voor het in de handel brengen van Targocid in de EU te harmoniseren.

Wat zijn de conclusies van het CHMP?

In het licht van de ingediende gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het Comité was het CHMP van oordeel dat de samenvattingen van de productkenmerken, de etiketteringen en de bijsluiters in de hele EU dienden te worden geharmoniseerd.

De geharmoniseerde rubrieken zijn:

4.1 Therapeutische indicaties

Het CHMP was het ermee eens dat Targocid dient te worden toegediend via injectie of infusie voor de behandeling van de volgende infecties bij volwassenen en kinderen:

- gecompliceerde infecties van de huid en de weke delen;
- bot- en gewrichtsontstekingen;
- in of buiten het ziekenhuis opgelopen pneumonie (longontsteking);
- gecompliceerde infecties van de urinewegen (infecties van het afvoersysteem van urine);
- endocarditis (infectie van de binnenbekleding van het hart – vooral de hartkleppen);
- peritonitis (ontsteking van het peritoneum, het vlies dat de buikholte bekleedt) bij patiënten die 'continue ambulante peritoneale dialyse' ondergaan;
- bacteriëmie (bacteriële infectie in het bloed) als gevolg van een van de voorgaande aandoeningen.

Het CHMP stemde er ook mee in dat Targocid kan worden toegediend via de mond voor de behandeling van diarree en colitis (ontsteking van de darmen) geassocieerd met infectie met bacteriën genaamd *Clostridium difficile*.

Het CHMP deed geen aanbeveling voor het gebruik van Targocid ter preventie van infecties.

Aangezien Targocid alleen werkzaam is tegen bepaalde soorten bacteriën, moet het, indien nodig, in combinatie met andere antibiotica worden toegediend en overeenkomstig de officiële aanbevelingen voor het gebruik van antibiotica.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Het CHMP stemde ook in met specifieke doseringsadviezen voor volwassenen en kinderen (vanaf de geboorte) voor de diverse infecties. Hieronder vallen aanvangsdoses alsook doses voor onderhoudsbehandeling en doses voor patiënten met een verminderde nierfunctie. Voor bepaalde soorten infecties werd een hogere aanvangsdosis van 12 mg per kg lichaamsgewicht tweemaal daags (gehanteerd in enkele EU-lidstaten) goedgekeurd. De hoeveelheid geneesmiddel in het bloed moet worden gemeten om ervoor te zorgen dat werkzame concentraties worden bereikt.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Het CHMP stemde in met de harmonisering van de waarschuwingen en voorzorgen voor het geneesmiddel. Hieronder valt het feit dat Targocid ernstige levensbedreigende overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) kan veroorzaken waarbij toediening van het geneesmiddel onmiddellijk dient te worden gestaakt en spoedbehandeling noodzakelijk is; zorg is nodig bij patiënten die allergisch zijn voor een ander antibioticum, vancomycine, aangezien zij een

groter risico lopen. Andere mogelijke effecten waarbij de behandeling wellicht moet worden gestaakt of aangepast, zijn onder andere infusiegerelateerde reacties genaamd "red man"-syndroom, ernstige huiduitslag, trombocytopenie (laag aantal bloedplaatjes, die van belang zijn voor de bloedstolling), nierschade en een effect op het gehoor. Het wordt aanbevolen regelmatig bloed- en nierfunctietests uit te voeren en het effect op het gehoor te controleren tijdens de behandeling. Patiënten moeten vooral zorgvuldig worden gecontroleerd als ze hogere aanvangsdoses (12 mg per kg lichaamsgewicht tweemaal daags) toegediend krijgen.

Targocid moet worden gebruikt voor de behandeling van ernstige infecties wanneer standaardbehandeling met antibiotica niet geschikt is. Het is alleen werkzaam tegen bepaalde soorten bacteriën (genaamd grampositieve bacteriën) en moet, indien nodig, worden toegediend in combinatie met andere antibiotica. Langdurig gebruik kan de groei van bacteriën waartegen het niet werkzaam is, stimuleren.

Overige wijzigingen

Het CHMP harmoniseerde ook andere rubrieken van de samenvatting van de productkenmerken, waaronder rubriek 4.3 (contra-indicaties), 4.5 (interacties met andere geneesmiddelen), 4.6 (zwangerschap en borstvoeding), 4.8 (bijwerkingen), 5.1 (farmacodynamische eigenschappen), 5.2 (farmacokinetische eigenschappen) en 5.3 (gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek).

Het CHMP vroeg de firma die het geneesmiddel in de handel brengt, een risicobeheerplan te overleggen voor het veilig gebruik van Targocid, waaronder een onderzoek om de veiligheid van de aanbevolen verhoogde aanvangsdosis (12 mg per kg lichaamsgewicht tweemaal daags) te controleren.

De gewijzigde informatie voor artsen en patiënten is [hier](#) beschikbaar.

Het besluit van de Europese Commissie werd op 12 september 2013 gepubliceerd.