



Pfizer Romania

Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății privind creșterea mortalității în studiile clinice cu Tygacil (tigeciclină)

Stimate Profesionist din domeniul sănătății,

Rezumat

- Medicamentul Tygacil trebuie utilizat numai în situațiile în care se cunoaște sau se presupune că alte variante de tratament nu sunt potrivite.
- Medicamentul Tygacil este autorizat numai pentru tratamentul infecțiilor complicate ale pielii și țesuturilor moi și al infecțiilor intra-abdominale complicate.
- În studiile clinice privind indicațiile autorizate și neautorizate s-a observat o rată mai mare a mortalității la pacienți față de subiecții tratați cu medicamente cu rol de comparator.
- Pacienții la care apar suprainfecții, în mod special pneumonie nozocomială, par a prezenta o evoluție mai puțin favorabilă. Pacienții trebuie monitorizați îndeaproape în vederea depistării precoce a apariției unei suprainfecții. Dacă este indicat din punct de vedere medical, la acești pacienți se recomandă instituirea unui tratament antibiotic alternativ.

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță

În studiile clinice privind infecțiile complicate ale pielii și țesuturilor moi, infecțiile intra-abdominale complicate, infecțiile piciorului diabetic, pneumoniile nozocomiale și în studiile privind microorganismele rezistente, s-a observat o rată mai mare de mortalitate în rândul pacienților cărora li s-a administrat medicamentul Tygacil față de pacienții cărora li s-au administrat antibiotice cu rol de comparator.

În cadrul tuturor studiilor de fază 3 și 4 privind infecții complicate ale pielii și țesuturilor



Pfizer Romania

moi și infecții intra-abdominale complicate, decesul a survenit la 2,3% (52/2216) dintre pacienții tratați cu tigeciclină și la 1,5% (33/2206) dintre pacienții cărora li s-au administrat medicamente cu rol de comparator (punctul 4.8 din Rezumatul Caracteristicilor Produsului).

Cauza acestor constatări rămâne necunoscută, însă nu se poate exclude o inferioritate din punct de vedere al eficacității și siguranței față de medicamentele cu rol de comparator din studii.

Pacienții la care apar suprainfecții, în mod special pneumonie nozocomială, par a avea o evoluție mai puțin favorabilă. Pacienții trebuie monitorizați îndeaproape în vederea depistării precoce a apariției unei suprainfecții. În cazul identificării, după inițierea tratamentului cu medicamentul Tygacil, a unui alt focar (de infecție) decât infecția complicată a pielii și țesuturilor moi sau infecția intra-abdominală complicată, trebuie avută în vedere instituirea unei terapii alternative antibacteriene, cu eficacitate demonstrată în tratamentul tipului respectiv de infecție.

Medicamentul Tygacil este indicat numai pentru tratamentul infecțiilor complicate ale pielii și țesuturilor moi și al infecțiilor intra-abdominale complicate. Medicamentul Tygacil trebuie utilizat numai în situațiile în care se cunoaște sau se presupune că alte variante de tratament nu sunt potrivite.

Rezumatul Caracteristicilor Produsului și Planul de management al riscului pentru medicamentul Tygacil au fost actualizate astfel încât să reflecte aceste constatări și să se stabilească modul de abordare a acestora. S-au revizuit punctele 4.1 Indicații terapeutice și 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare, din Rezumatul Caracteristicilor Produsului.

Conținutul acestei comunicări a fost aprobat în vederea distribuirii de către Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

Apel la raportare

Ne puteți susține în vederea monitorizării profilului de siguranță al medicamentului Tygacil prin raportarea oricărei reacții adverse suspectate (inclusiv lipsa eficacității, apariția suprainfecției sau evoluția letală), în conformitate cu Sistemul național de raportare spontană a reacțiilor adverse, către Compania Pfizer, la numărul de telefon +40-21-210 28 00.



Pfizer Romania

Orice reacție adversă suspectată poate fi raportată și la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, Centrul Național de Farmacovigilență, Str. Av. Sănătescu, Nr. 48, Sector 1, București, la numărul de fax +40 21 316.34.97, utilizând Fișa pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente (<http://www.anm.ro/html/formulare.html>).

Comunicarea informației

Pentru întrebări și informații suplimentare, vă rugăm să contactați Departamentul Medical al Companiei Pfizer România SRL, e-mail: medicalinformationromania@pfizer.com.

Cu respect,
Pfizer România SRL

Director Medical
Dr. Sergiu Mosoia