

Întrebări și răspunsuri privind evaluarea medicamentului Tygacil (tigeciclină)

Rezultatul unei proceduri de reînnoire a autorizației de punere pe piață

Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency – EMA) a finalizat o evaluare a raportului beneficiu-risc pentru medicamentul Tygacil, în cadrul procedurii de reînnoire a autorizației de punere pe piață, la cinci ani după prima autorizare a medicamentului. Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use – CHMP) al Agenției a concluzionat că beneficiile medicamentului Tygacil continuă să depășească riscurile, dar a recomandat efectuarea unor modificări ale informațiilor despre medicament în vederea asigurării unei utilizări adecvate a acestuia, prin conștientizarea medicilor prescriptori cu privire la faptul că, în studiile clinice, medicamentul se asociază cu o rată crescută de mortalitate.

Ce este medicamentul Tygacil?

Tygacil este un antibiotic cu administrare prin perfuzie (intravenoasă), utilizat în tratamentul infecțiilor complicate ale pielii și țesuturilor moi (țesuturile de sub piele) și a infecțiilor complicate intra-abdominale, prin „complicat” înțelegându-se infecțiile dificil de tratat.

Medicamentul Tygacil conține tigeciclină ca substanță activă, un antibiotic care aparține grupei glicilciclinelor. Aceasta acționează prin blocarea ribozomilor bacterieni, cea parte a celulei în care are loc sinteza de noi proteine. Tigeciclina este cunoscută pentru spectrul său antibiotic larg, deoarece acționează asupra unui număr mare de bacterii, inclusiv bacterii Gram-pozitive (precum *Enterococcus*, *Staphylococcus aureus*, *S. epidermidis*, *S. haemolyticus*, *S. agalactiae*, *S. anginosus* și *S. pyogenes* și streptococii din grupa viridans), bacterii Gram-negative (precum *Citrobacter freundii*, *C. koseri*, *Escherichia coli* și *Klebsiella oxytoca*) și așa-numiții „anaerobi” (*Clostridium perfringens*, *Peptostreptococcus* și *Prevotella*).

Medicamentul Tygacil a fost autorizat pentru prima dată la 24 aprilie 2006 și este pus pe piața de către compania Wyeth în toate statele membre ale Uniunii Europene și în Islanda, Liechtenstein și Norvegia.

De ce a fost evaluat medicamentul Tygacil?

Autorizațiile de punere pe piață inițiale eliberate de către Comisia Europeană sunt acordate pentru o perioadă de cinci ani. La sfârșitul acestei perioade de cinci ani, CHMP reevaluează raportul beneficiu-risc al medicamentului pentru a decide dacă valabilitatea autorizației de punere pe piață trebuie prelungită pentru alți cinci ani sau se acordă pe perioadă nelimitată. Autorizația de punere pe piață a

medicamentului Tygacil a ajuns la limita de cinci ani a valabilității primei autorizări și urma să intre în procedură de reînnoire până pe data 23 aprilie 2011. Astfel, compania deținătoare a autorizației de punere pe piață a depus o cerere de reînnoire pentru medicamentul Tygacil în octombrie 2010.

Ce date a evaluat CHMP?

Comitetul a analizat rezultatele tuturor studiilor clinice desfășurate cu medicamentul Tygacil de la prima autorizare, atât în tratamentul afecțiunilor pentru care medicamentul este deja autorizat cât și în tratamentul bolilor pentru care medicamentul nu a obținut încă aprobare. Studiile clinice avute în vedere de către CHMP au fost efectuate pentru a sprijini utilizarea medicamentului Tygacil în infecțiile complicate ale pielii și ale țesuturilor moi, infecțiile intra-abdominale complicate cât și posibila utilizare a medicamentului în tratamentul pneumoniei dobândite în comunitate sau în mediul intra-spitalicesc, al infecției piciorului diabetic, sau pentru tratamentul subiecților infectați cu agenți patogeni rezistenți. Comitetul a mai analizat și toate rapoartele periodice de siguranță depuse pentru medicamentul Tygacil de la prima autorizare a acestuia. CHMP a convocat totodată o întâlnire a specialiștilor în infecții pentru a oferi consiliere asupra raportului beneficiu-risc al medicamentului Tygacil.

Care sunt concluziile CHMP?

În urma analizei tuturor studiilor clinice în care medicamentul Tygacil a fost comparat cu alte antibiotice, Comitetul a constatat că, în 12 din cele 13 studii, au survenit mai multe cazuri de deces la pacienții cărora li se administra medicamentul Tygacil decât la pacienții aflați sub tratament cu alte antibiotice comparatoare. Creșterea a fost mică dar consecventă în toate cele 12 studii. În momentul reunirii rezultatelor tuturor studiilor, s-a constatat un procent de 3,9 (147/3.788) decese la pacienții cărora li se administra tigeciclină, în comparație cu 2,9% (105/3.646) la pacienții cărora li se administra un comparator. CHMP a recunoscut dificultatea identificării cauzei exacte a creșterii respective și existența unor factori precum starea de sănătate a pacientului sau eșuarea tratamentului anti-infecțios cu Tygacil care pot contribui la aceasta.

Pe baza evaluării informațiilor disponibile în acest moment și a discuțiilor științifice din cadrul Comitetului, CHMP a concluzionat că beneficiile medicamentului Tygacil continuă să depășească riscurile, dar că sunt necesare măsuri de asigurare a faptului că medicii conștientizează riscul și de avertizare a acestora cu privire la faptul că medicamentul trebuie folosit numai pentru indicațiile terapeutice aprobate, în tratamentul infecțiilor complicate ale pielii și țesuturilor moi și al infecțiilor complicate intra-abdominale, și numai atunci când tratamentul cu alte antibiotice nu este adecvat.

Care sunt recomandările pentru medici?

- Medicilor li se reamintește că medicamentul Tygacil este indicat numai în tratamentul pacienților cu infecții complicate ale pielii și țesuturilor moi și infecții intra-abdominale complicate.
- Medicii nu trebuie să prescrie medicamentul Tygacil decât în cazul în care nu sunt adecvate alte antibiotice.
- Pacienții aflați sub tratament cu medicamentul Tygacil trebuie să fie monitorizați îndeaproape, în special în vederea detectării unei eventuale apariții de supra-infecții. Suprainfectarea, în special pneumonia, se poate asocia cu o rată scăzută de supraviețuire a pacientului. În cazul unei suprainfectări, pacientul trebuie transferat pe tratament cu un alt antibiotic.

Acest medicament se utilizează numai în spitale. Nu există recomandări pentru pacienți, însă pacienții tratați în prezent sau anterior cu medicamentul Tygacil și care au întrebări de orice fel trebuie să se adreseze medicului acestora pentru a-și discuta tratamentul.

Comisia Europeană va emite în timp util o decizie cu privire la această opinie.