

Številka: 1382-11/2011
Datum: 23.2.2011Ptujska ulica 21
SI – 1000 Ljubljana
t + 386 (0)8 2000 500
f + 386 (0)8 2000 510
www.jazmp.si**SPOROČILO ZA JAVNOST****Sprememba podatkov o zdravilu Tygacil (tigeciklin) zaradi večje smrtnosti v kliničnih študijah**

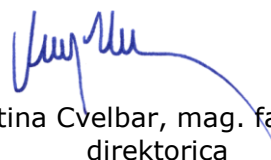
Evropska agencija za zdravila (EMA) je ob podaljšanju dovoljenja za promet ocenila razmerje koristi/tveganja za zdravilo Tygacil družbe Wyeth Europa Ltd, ki ostaja pozitivno. Kljub temu pa je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) izdal priporočilo o spremembi podatkov o zdravilu tako, da bodo zdravniki informirani o povečani smrtnosti v kliničnih študijah tega zdravila.

Zdravilo Tygacil je protimikrobno zdravilo, ki ga dajemo v obliki infuzije za zdravljenje kompliciranih okužb kože in mehkih tkiv (razen okužb diabetičnega stopala) in kompliciranih okužb abdomna. Komplicirane okužbe so tiste, ki so bolj odporne na zdravljenje. Zdravilo se uporablja samo v bolnišnicah.

Odbor CHMP je pregledal rezultate vseh kliničnih študij zdravila Tygacil in ugotovil, da je bilo v 12ih od 13ih študij več smrtnih primerov med bolniki, ki so prejeli zdravilo Tygacil, v primerjavi z bolniki, ki so prejeli drugo protimikrobno zdravilo. Odbor je poudaril, da je točen razlog za višjo smrtnost težko opredeliti, in da dejavniki, kot so zdravstveno stanje bolnika ali neučinkovitost zdravila, lahko vplivajo na rezultat.

Na podlagi ocene trenutno razpoložljivih podatkov CHMP poudarja, da je treba zdravilo uporabljati le v okviru odobrenih indikacij in le takrat, ko zdravljenje z drugimi protimikrobnimi zdravili ni mogoče, bolnike pa je treba med zdravljenjem skrbno spremljati, zlasti glede možnosti superinfekcije.

Za več informacij glejte spletno stran Evropske agencije za zdravila
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Medicine_QA/human/000644/WC500102228.pdf

Pripravila:
Anja Prešern, dr. med.
dr. Martina Cvelbar, mag. farm., spec.
direktorica