

Documento di domande e risposte sul riesame del medicinale Tygacil (tigeciclina)

Risultato della procedura di rinnovo

17 febbraio 2011

L'Agenzia Europea dei Medicinali ha ultimato il riesame del profilo beneficio-rischio di Tygacil, come parte della procedura del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, cinque anni dopo la prima autorizzazione del medicinale. Il Comitato per i Prodotti Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che i benefici derivanti dall'utilizzo di Tygacil continuano a superare i rischi associati al suo uso ma raccomanda delle modifiche delle informazioni del prodotto allo scopo di assicurare il suo uso appropriato, informando i prescrittori che il medicinale è stato associato negli studi clinici ad un aumento della mortalità.

Che cos'è Tygacil?

Tygacil è un antibiotico utilizzato in infusione (somministrazione attraverso le vene) per il trattamento di infezioni complicate della cute e dei tessuti molli (i tessuti che stanno sotto la pelle) e le infezioni complicate dell'addome. 'Complicate' significa che le infezioni sono difficili da trattare.

Tygacil contiene la sostanza attiva tigeciclina, un antibiotico che appartiene al gruppo delle 'glicilciline'. Esso agisce bloccando i ribosomi batterici, ovvero la parte della cellula dove vengono sintetizzate le proteine. La tigeciclina è un noto antibiotico ad ampio spettro, poiché agisce contro un ampio numero di batteri, inclusi i batteri 'Gram-positivi' (quali *Enterococcus*, *Staphylococcus aureus*, *S. epidermidis*, *S. haemolyticus*, *S. agalactiae*, *S. anginosus* e *S. pyogenes* e il gruppo degli streptococchi viridanti), 'Gram-negativi' (quali *Citrobacter freundii*, *C. koseri*, *Escherichia coli* e *Klebsiella oxytoca*) ed 'anaerobi' (*Clostridium perfringens*, *Peptostreptococcus* e *Prevotella*).

Tygacil è stato autorizzato per la prima volta il 24 Aprile 2006 ed è commercializzato dalla Wyeth in tutti gli Stati Membri dell'Unione Europea, ed anche in Islanda, Liechtenstein e Norvegia.

Perchè è stato riesaminato il profilo beneficio-rischio di Tygacil?

L'iniziale autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale rilasciata dalla Commissione Europea è valida per un periodo di cinque anni. Alla fine di questo periodo, il CHMP riesamina il profilo beneficio-rischio del medicinale per decidere se la validità dell'autorizzazione possa essere estesa ad ulteriori cinque anni o se possa diventare illimitata. L'autorizzazione all'immissione in commercio di Tygacil ha raggiunto il limite del primo periodo di validità di cinque anni, e doveva essere rinnovato entro il 23 Aprile 2011. Pertanto, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Tygacil ha presentato una domanda per il rinnovo dell'autorizzazione nell'Ottobre 2010.

Quali dati ha riesaminato il CHMP?

Il Comitato ha riesaminato i risultati di tutti gli studi clinici effettuati con Tygacil a partire dalla sua prima autorizzazione, sia nel trattamento delle malattie per le quali il medicinale è già autorizzato, sia nel trattamento di patologie per le quali il medicinale non è stato ancora autorizzato. Gli studi clinici presi in considerazione dal CHMP sono stati effettuati allo scopo di supportare l'utilizzo di Tygacil nelle infezioni complicate della cute e dei tessuti molli e nelle infezioni intra-addominali complicate come pure per supportare il possibile utilizzo di Tygacil nel trattamento di malattie quali polmonite acquisita in comunità o polmonite acquisita in ospedale, infezioni del piede diabetico e l'utilizzo in pazienti con patogeni

resistenti. Il Comitato ha anche riesaminato tutti i rapporti periodici di sicurezza di Tygacil sin dalla prima autorizzazione. Il CHMP ha anche organizzato un incontro tra specialisti infettivologi allo scopo di fornire una consulenza in merito al profilo beneficio-rischio associato all'utilizzo del medicinale.

Quali sono le conclusioni del CHMP?

Durante l'esame degli studi clinici nei quali Tygacil è stato confrontato con altri antibiotici, il Comitato ha notato che in 12 dei 13 studi esaminati, si è verificato un numero di decessi maggiore tra i pazienti che ricevevano Tygacil rispetto a quelli trattati con gli antibiotici di confronto. L'aumento era piccolo ma consistente attraverso i 12 studi. Quando sono stati cumulati insieme i risultati di tutti gli studi, il risultato è stato 3.9% (147/3,788) per i pazienti trattati con tigeciclina contro 2.9% (105/3,646) nei pazienti trattati con i medicinali di confronto. Il CHMP ha riconosciuto che è risultato difficile identificare l'esatta ragione di questo aumento, e che potrebbero aver contribuito fattori quali lo stato di salute del paziente o il fallimento del trattamento con Tygacil.

Sulla base della valutazione dei dati attualmente disponibili e della discussione scientifica tenutasi all'interno del Comitato, il CHMP ha concluso che i benefici dell'utilizzo di Tygacil continuano a superare i rischi associati al suo uso, ma che devono essere adottate delle misure per assicurare che i medici siano informati del rischio associato all'utilizzo del medicinale e avvisati sul fatto che il medicinale deve essere utilizzato solo per l'uso approvato, nel trattamento delle infezioni complicate della cute e dei tessuti molli e delle infezioni intra-addominali complicate, e solamente quando l'uso di altri antibiotici non è opportuno.

Quali sono le raccomandazioni per i prescrittori?

- Si ricorda ai medici che Tygacil è indicato solamente nel trattamento dei pazienti con infezioni complicate della cute e dei tessuti molli o infezioni intra-addominali complicate.
- I medici devono utilizzare Tygacil solamente quando l'utilizzo di altri antibiotici non è opportuno.
- I pazienti in trattamento con Tygacil devono essere strettamente monitorati, specialmente per accertare il possibile sviluppo di superinfezioni. L'insorgenza di superinfezioni, in particolare di polmonite, può essere associata ad una ridotta sopravvivenza del paziente. Se insorge una superinfezione, il paziente deve essere trattato con un altro antibiotico.

Questo medicinale è utilizzato solamente negli ospedali. Non vi sono raccomandazioni specifiche per i pazienti, ma i pazienti che sono trattati o sono stati trattati con Tygacil e che abbiano una qualsiasi domanda da fare in merito al trattamento devono parlarne con il loro medico.

La decisione della Commissione Europea su questa opinione sarà emessa a breve.