



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/340933/2015
EMA/H/C/000644

Resumen del EPAR para el público general

Tygacil

tigeciclina

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Tygacil. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable para su autorización de comercialización así como unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Tygacil?

Tygacil es un polvo con el que se prepara una solución para perfusión (goteo intravenoso) que contiene el principio activo tigeciclina.

¿Para qué se utiliza Tygacil?

Tygacil se utiliza para el tratamiento de adultos y niños mayores de ocho años con infecciones complicadas de la piel y los tejidos blandos (los tejidos situados bajo la piel), pero no las infecciones en los pies en personas diabéticas. También se utiliza para el tratamiento de infecciones complicadas en el abdomen. «Complicadas» significa que la infección es de difícil tratamiento. Tygacil únicamente se utilizará cuando otros antibióticos no sean adecuados. Antes de utilizar Tygacil, los médicos deberán tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso correcto de los antibióticos.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Tygacil?

En adultos, se recomienda una dosis inicial de 100 mg de Tygacil, seguida de 50 mg cada 12 horas durante un periodo de 5 a 14 días. Cada perfusión debe durar entre 30 y 60 minutos. La duración del tratamiento dependerá del lugar de la infección, de su gravedad y de la respuesta del paciente al tratamiento. Las dosis deberán ser inferiores en pacientes con problemas hepáticos graves.

En los niños mayores de ocho años, el tratamiento solo se iniciará tras haber consultado a un médico con la experiencia adecuada en enfermedades infecciosas. Se administrará como perfusión durante un



periodo de 60 minutos. En niños de entre 8 y 12 años, se administrará una dosis de 1,2 mg por kilo de peso corporal por perfusión intravenosa cada 12 horas hasta una dosis máxima de 50 mg cada 12 horas. El tratamiento dura entre 5 y 14 días. En los niños de entre 12 y 18 años, se administrará una dosis de 50 mg cada 12 horas durante un periodo de 5 a 14 días.

¿Cómo actúa Tygacil?

El principio activo de Tygacil, la tigeciclina, pertenece a un grupo de antibióticos denominados «gliciliclinas» que actúa bloqueando los ribosomas de las bacterias, es decir, las partes de la célula donde se fabrican nuevas proteínas. Al bloquear la producción de nuevas proteínas, las bacterias no se pueden multiplicar y finalmente mueren. La lista de bacterias contra las que es activo Tygacil puede consultarse en el Resumen de Características del Producto (que también forma parte del EPAR).

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Tygacil?

Tygacil se comparó con otros antibióticos en cuatro estudios principales. En dos de estos estudios, se comparó Tygacil con la combinación de vancomicina y aztreonam en 1 129 pacientes con infecciones complicadas en la piel y los tejidos blandos (excluidas las úlceras infectadas en los pies provocadas por diabetes). En los otros dos estudios, se comparó Tygacil con imipenem/cilastatina (una combinación de dos medicamentos utilizados conjuntamente como antibiótico) en 1 568 pacientes con infecciones complicadas en el abdomen. En un estudio adicional se comparó Tygacil con el antibiótico ertapenem en 813 pacientes diabéticos con infecciones en los pies de moderadas a graves.

En todos estos estudios, el criterio principal de valoración de la eficacia fue el número de pacientes cuya infección se curó.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Tygacil durante los estudios?

En los cuatro estudios principales, Tygacil fue tan efectivo como los antibióticos de comparación. En los estudios de infecciones cutáneas y de los tejidos blandos, alrededor del 86 % de los pacientes que recibieron Tygacil se curaron, en comparación con el 89 % de los que recibieron vancomicina y aztreonam. En los estudios de la infección abdominal, se curaron alrededor del 86 % de los pacientes que recibieron Tygacil o imipenem/cilastatina.

En el estudio en el que se examinaron las infecciones en los pies de origen diabético, Tygacil fue menos efectivo que ertapenem: un 78 % de los pacientes que recibieron Tygacil se curó, en comparación con el 83 % de los que recibieron ertapenem.

Aunque se dispone de pocos datos sobre niños, los estudios sugieren que Tygacil puede ser un tratamiento alternativo para las infecciones complicadas en la piel y los tejidos blandos o infecciones abdominales, con bacterias resistentes a otros antibióticos.

¿Cuál es el riesgo asociado a Tygacil?

Los efectos adversos más frecuentes de Tygacil son náusea de intensidad leve a moderada y vómitos, constatados en entre el 20 % y el 14 % de los pacientes, respectivamente. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Tygacil, ver el prospecto.

Tygacil no se debe utilizar en personas que sean hipersensibles (alérgicas) a la tigeciclina o a cualquier otro componente del medicamento. Los pacientes alérgicos a antibióticos como las tetraciclinas también pueden ser alérgicos a Tygacil.

¿Por qué se ha aprobado Tygacil?

El CHMP decidió que los beneficios de Tygacil son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Tygacil?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Tygacil se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Tygacil, la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Otras informaciones sobre Tygacil:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Tygacil el 24 de abril de 2006.

El EPAR completo de Tygacil se puede consultar en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Tygacil, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 05-2015.