

Information till sjukvårdspersonal gällande ökad dödlighet i kliniska prövningar med Tygacil (tigecyklin)

Bäste/bästa sjukvårdspersonal,

### **Sammanfattning**

- Tygacil bör endast användas i situationer då andra alternativ konstaterats eller misstänks vara olämpliga.
- Tygacil är endast godkänt för behandling av komplicerade hud- och mjukdelsinfektioner samt komplicerade intraabdominella infektioner.
- I kliniska prövningar för godkända och icke godkända indikationer sågs en numeriskt högre mortalitetsfrekvens hos patienter i Tygacilgruppen jämfört med kontrollgruppen.
- Patienter som utvecklade superinfektioner, särskilt nosokomial pneumoni, tycks vara förknippade med ett sämre utfall. Patienter ska följas noga gällande utveckling av superinfektioner. Om medicinska skäl talar för det, ska byte till alternativ antibiotikabehandling göras.

### **Ytterligare säkerhetsinformation**

I kliniska studier av komplicerade hud- och mjukdelsinfektioner, komplicerade intraabdominella infektioner, diabetesrelaterade fotinfektioner, nosokomial pneumoni samt i studier av resistenta patogener, har man observerat en högre mortalitetsfrekvens hos patienter som behandlats med tigecyklin än hos patienter som behandlats med jämförande antiinfektiva läkemedel.

I alla fas 3- och fas 4-studier med komplicerade hud- och mjukdelsinfektioner samt komplicerade intraabdominella infektioner förekom dödsfall hos 2,3 % (52/116) av patienterna som fått tigecyklin och 1,5 % (33/2206) av patienterna som fått jämförande läkemedel (se avsnitt 4.8 i produktresumén).

Orsakerna till dessa resultat är ännu inte kända, men sämre effekt och säkerhet än hos jämförande läkemedel kan inte uteslutas.

Patienter som utvecklar superinfektioner, särskilt nosokomial pneumoni, tycks vara förknippade med ett sämre utfall. Patienter bör övervakas noggrant med avseende på utveckling av superinfektioner. Om infektioner utöver komplicerade hud- och mjukdelsinfektioner eller komplicerade intraabdominella infektioner identifieras efter påbörjad behandling med Tygacil bör man överväga att påbörja alternativ antibakteriell behandling som visats effektiv för den typ eller de typer av infektion som identifierats.

Tygacil är endast godkänt för behandling av komplicerade hud- och mjukdelsinfektioner samt komplicerade intraabdominella infektioner. Tygacil bör endast användas i situationer då andra alternativ konstaterats eller misstänks vara olämpliga.

Produktresumén för Tygacil samt riskhanteringsplanen har uppdaterats för att återspegla och vidare adressera dessa fynd. Uppdateringar har gjorts till avsnitt 4.1 Terapeutiska indikation och avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet i produktresumén.

Denna information har godkänds för distribuering av EMA (Europeiska Läkemedelsmyndigheten) och Läkemedelsverket.

#### Biverkningsrapportering

Alla allvarliga och/eller oväntade misstänkta biverkningar av Tygacil (tigecyklin) ska på vanligt sätt rapporteras till Läkemedelverkets Regionala Biverkningscentra (blanketter och adresser finns på [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)).

#### Information gällande kommunikationen

För ytterligare information om Tygacil kontakta Pfizer Medicinsk Information, Tel: 08-550 520 00, E-mail: [eumedinfo@pfizer.com](mailto:eumedinfo@pfizer.com)

Med vänliga hälsningar  
Pfizer AB



Johan Brun  
Medical Director