

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE  
CONCORDATA CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE  
E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

Marzo 2011

**Comunicazione diretta agli operatori sanitari sull'aumento di mortalità negli studi clinici con Tygacil (tigeciclina)**

Egregio Dottore, Gentile Dottoressa,

**In sintesi:**

- Tygacil deve essere utilizzato soltanto nei casi in cui sia noto o si sospetta che i trattamenti alternativi non sono adeguati.
- Tygacil è approvato solamente nel trattamento delle infezioni complicate della cute e dei tessuti molli e delle infezioni complicate intra-addominali.
- Negli studi clinici condotti nelle indicazioni approvate e non, è stato riscontrato un più alto numero di decessi in pazienti trattati con Tygacil rispetto ai trattati con farmaci di confronto.
- I pazienti che sviluppano super-infezioni, in particolare polmonite nosocomiale, sembrano essere associati ad una prognosi più sfavorevole. I pazienti devono essere attentamente monitorati per lo sviluppo di super-infezioni. Se indicato da un punto di vista medico, questi pazienti devono passare ad una terapia antibatterica alternativa.

**Ulteriori informazioni sul problema di sicurezza**

Negli studi clinici su infezioni complicate della cute e dei tessuti molli, infezioni complicate intra-addominali, infezioni al piede diabetico, polmonite nosocomiale e negli studi su patogeni resistenti, è stato riscontrato un più alto numero di decessi nei pazienti trattati con tigeciclina rispetto a quello riscontrato nei pazienti trattati con farmaci antibatterici di confronto.

In tutti gli studi di fase 3 e 4 nelle infezioni complicate della cute e dei tessuti molli e nelle infezioni complicate intra-addominali, si è verificato il decesso nel 2,3% (52/2216) dei pazienti che avevano ricevuto la tigeciclina e nell'1,5% (33/2206) dei pazienti che avevano ricevuto farmaci di confronto (paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

Le ragioni di questo dato rimangono sconosciute, ma non può essere esclusa una minore efficacia e sicurezza di Tygacil rispetto ai farmaci di confronto.

I pazienti che sviluppano super-infezioni, in particolare polmonite nosocomiale, sembrano essere associati ad una prognosi più sfavorevole. I pazienti devono essere attentamente monitorati per lo sviluppo di super infezioni. Se viene identificato, dopo l'inizio della terapia con Tygacil, un focolaio di infezione al di fuori del cSSTI o cIAI, si deve prendere in considerazione l'utilizzo di una terapia antibatterica alternativa con dimostrata efficacia nei confronti della specifica infezione rilevata.

Tygacil è indicato solamente nel trattamento delle infezioni complicate della cute e dei tessuti molli e delle infezioni complicate intra-addominali. Il suo impiego deve essere preso in considerazione soltanto nei casi in cui sia noto o si sospetti che i trattamenti alternativi non siano adeguati

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto ed il Piano di Gestione del Rischio di Tygacil sono stati aggiornati per riflettere e sottolineare ulteriormente questi risultati. Sono stati aggiornati i paragrafi 4.1 Indicazioni terapeutiche, 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego e 4.8 Effetti indesiderati del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (vedere allegato).

Questa nota informativa è stata concordata con l'AIFA e l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA).

**L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici e ai farmacisti l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni d'impiego.**

**La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA ([www.agenziafarmaco.it](http://www.agenziafarmaco.it)) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.**