

Public Summary SwissPAR vom 26.03.2024

Tenkasi® (Wirkstoff: Oritavancin)

Indikationserweiterung in der Schweiz: 15.11.2023

Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern ab 3 Monaten mit akuter bakterieller Haut- und Weichgewebeinfektion (ABSSSI)

Hinweise zur Zulassung

Das Arzneimittel Tenkasi enthält den Wirkstoff Oritavancin und ist ein Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung, welche in die Venen verabreicht wird.

Tenkasi wird angewendet bei Kindern ab 3 Monaten und Erwachsenen zur Behandlung von akuter bakterieller Haut- und Weichgewebeinfektion (ABSSSI), wenn nach mikrobiologischer Sensibilitätsprüfung feststeht oder ein starker Verdacht besteht, dass die Infektion durch empfindliche Bakterien verursacht ist. Tenkasi darf für die Behandlung von ABSSSI nur angewendet werden, wenn die für die Erstbehandlung dieser Infektionen empfohlenen Antibiotika als nicht geeignet erachtet werden.

Akute bakterielle Haut- und Weichgewebeinfektionen sind ein grosses Gesundheitsproblem, deren Schwere von mild bis lebensbedrohlich reichen kann. MRSA¹, eine Art von resistenten Bakterien, ist eine wichtige Ursache für diese Infektionen weltweit. In

den letzten Jahren wurden MRSA-Infektionen zunehmend ausserhalb von Krankenhäusern beobachtet.

Tenkasi wurde am 07.04.2022 von Swissmedic für die Behandlung von Erwachsenen mit akuter bakterieller Haut- und Weichgewebeinfektion (ABSSSI) zugelassen. Mit der Indikationserweiterung können nun auch Kinder ab 3 Monaten mit Tenkasi behandelt werden.

Für die Beurteilung des Zulassungsgesuchs zur Indikationserweiterung von Tenkasi hat Swissmedic die Bewertung der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) sowie die entsprechenden Arzneimittelinformationstexte berücksichtigt.

Da die Bewertung der klinischen Daten auf Grundlage der Beurteilungsberichte der ausländischen Behörde erfolgte, liegen die Voraussetzungen für einen vollumfänglichen SwissPAR (Swiss Public Assessment Report – einen ausführlichen Bericht für Fachleute)

¹ MRSA: Methicilin-resistenter Staphylococcus aureus

und einen darauf aufbauenden Public Summary SwissPAR nicht vor. Swissmedic weist auf die Zulassung der ausländischen Referenzbehörde.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal:
[Fachinformation Tenkasi®](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Der Stand dieser Informationen entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Public Summary SwissPAR ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirksamkeit oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.