

Public Summary SwissPAR del 26.03.2024

Tenkasi[®] (principio attivo: oritavancina)

Estensione dell'indicazione in Svizzera: 15.11.2023

Polvere per concentrato per soluzione per infusione per il trattamento di persone adulte e bambine/i a partire da 3 mesi con infezioni batteriche acute della cute e dei tessuti molli (ABSSSI)

Indicazioni per l'omologazione

Il medicamento Tenkasi contiene il principio attivo oritavancina ed è una polvere per concentrato per soluzione per infusione, da somministrare per via endovenosa.

Tenkasi è indicato per il trattamento delle infezioni batteriche acute della cute e dei tessuti molli (ABSSSI) in persone adulte e bambine/i a partire da 3 mesi se, in base all'analisi microbiologica della sensibilità, è stato accertato che l'infezione è causata da batteri sensibili, o se esiste un forte sospetto che lo sia. Tenkasi può essere utilizzato per il trattamento delle ABSSSI soltanto se gli antibiotici raccomandati per il trattamento iniziale di queste infezioni sono considerati inadeguati.

Le infezioni batteriche acute della cute e dei tessuti molli sono un grave problema di salute, la cui gravità può variare da lieve a potenzialmente letale. L'MRSA¹, un tipo di batteri resistenti, è una delle principali cause di queste infezioni in tutto il mondo. Negli ultimi anni le infezioni causate dall'MRSA sono

state sempre più osservate al di fuori degli ospedali.

Tenkasi è stato omologato da Swissmedic il 07.04.2022 per il trattamento di persone adulte con infezioni batteriche acute della cute e dei tessuti molli (ABSSSI). Con l'estensione dell'indicazione, ora possono essere trattati con Tenkasi anche i bambini di età pari o superiore a 3 mesi.

Per valutare la domanda di estensione dell'indicazione di Tenkasi, Swissmedic ha tenuto conto della valutazione dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e dei relativi testi dell'informazione sul medicamento.

Poiché i dati clinici sono stati valutati sulla base dei rapporti di valutazione dell'autorità estera, non sussistono tutti i presupposti per uno SwissPAR (Swiss Public Assessment Report, un rapporto dettagliato per specialiste/i) completo e un relativo Public Summary SwissPAR. Swissmedic rimanda all'omologazione dell'autorità di riferimento estera.

¹ MRSA: staphylococcus aureus meticillino-resistente

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per il personale medico-sanitario: [Informazione professionale di Tenkasi®](#)

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste/i della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Public Summary SwissPAR.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'efficacia o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.