

Public Summary SwissPAR del 15.03.2024

Tenkasi[®] (principio attivo: oritavancina)

Prima omologazione in Svizzera: 07.04.2022

Polvere per concentrato per soluzione per infusione per il trattamento di persone adulte 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 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.

Per valutare la domanda di omologazione del medicamento Tenkasi, Swissmedic ha tenuto conto della valutazione dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA), dell'agenzia statunitense per i farmaci (FDA) 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 delle autorità di riferimento estere.

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.