

ЕВРОПЕЙСКИ ДОКЛАД ЗА ОБЩЕСТВЕНА ОЦЕНКА (EPAR)**ALTARGO****Резюме на EPAR за обществено ползване**

Този документ е резюме на Европейския доклад за обществена оценка (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва лекарството.

Ако се нуждаете от повече информация за Вашето медицинско състояние или лечение, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CHMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява Altargo?

Altargo е мехлем, който съдържа активното вещество ретапамулин.

За какво се използва Altargo?

Altargo е антибиотично лекарство. Използва се за краткосрочно лечение на повърхностни кожни възпаления. Може да се използва за лечение на импетиго (кожно възпаление, което причинява образуване на корички), както и за малки инфектирани разкъсвания (наранявания), драскотини (ожулвания) и хирургично зашити рани (с наложен шев). Altargo не трябва да се използва при възпаления, за които се знае или се предполага, че се дължат на метицилин-резистентен *Staphylococcus aureus* (MRSA), тъй като може да няма ефект срещу този тип възпаление. В същото време той може да бъде използван за лечение на инфекции, причинени от други видове *Staphylococcus aureus*. Предписващите лекарството трябва да се съобразяват с официалните насоки за употреба на антибактериални средства.

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как да използвате Altargo?

Altargo трябва да се прилага само върху кожата. Нанася се тънък слой върху засегнатия участък два пъти дневно в продължение на пет дни. Третираният участък може да бъде покрит със стерилна превръзка или марля. Altargo може да бъде използван при пациенти от деветмесечна възраст, но при пациенти под 18-годишна възраст участъкът, който ще се третира, не трябва да надвишава 2% от телесната повърхност. Ако след два до три дни няма реакция към лечението, лекарите трябва да направят нова оценка на пациента и да обмислят алтернативни лечения.

Как действа Altargo?

Активното вещество в Altargo, ретапамулин, е антибиотик, който принадлежи към „плевомутилиновия“ клас. Извлича се от съединение, произвеждано от определени видове гъбички. Действа като блокира бактериалните рибозоми (клетъчни органели, в които се произвеждат протеините), възпрепятствайки растежа на бактериите. Пълният списък на бактериите, срещу които действа Altargo, може се намери в Кратката характеристика на продукта.

Как е проучен Altargo?

Преди да бъдат проучени при хора ефектите на Altargo са изследвани при експериментални модели.

Altargo е бил проучен в пет основни проучвания, включващи над 3 000 пациенти на възраст от 9 месеца нагоре. Две проучвания са проведени при пациенти с импетиго. Първото сравнява ефектите от петдневно лечение с Altargo с тези на плацебо (сляпо лечение) при 213 пациенти, а второто сравнява Altargo с фусидова киселина (друг антибиотичен мехлем) при 519 пациенти. В другите три проучвания ефектите от петдневно лечение с Altargo са сравнени с тези на цефалексин (перорално антибиотично лекарство): две проучвания са проведени при общо 1918 пациенти с възпалени кожни рани, а последното проучване е проведено при 545 пациенти с инфектиран дерматит (кожно възпаление). И при петте проучвания основната мярка за ефективност е процентът пациенти, при които инфекциите са отзвучали след края на лечението.

Какви ползи от Altargo са установени в проучванията?

При пациентите с импетиго, Altargo е бил по-ефективен от плацебо, като 119 (85,6 %) от 139 пациенти, използвали Altargo, и 37 (52,1 %) от 71 пациенти, използвали плацебо, са се повлияли от лечението. Altargo е поне толкова ефективен, колкото фусидова киселина, като 314 (99,1 %) от 317 и 141 (94,0 %) от 150 пациенти съответно са се повлияли от лечението. При лечение на възпалени кожни рани Altargo и цефалексин са дали сходни проценти на реакция – при общо разглеждане на резултатите и от двете проучвания (при кожни рани), около 90 % и от двете групи пациенти са се повлияли от лечението. По време на тези проучвания е установено обаче, че Altargo не е достатъчно ефективен за лечение на абсцеси (кулини с гной) или на инфекции, за които се знае, или има вероятност да са причинени от MRSA. Представените данни не са били достатъчни, за да подкрепят употребата на Altargo за лечение на инфектиран дерматит.

Какви са рисковете, свързани с Altargo?

Най-честата нежелана реакция при лечение с Altargo (наблюдавана между 1 и 10 на 100 пациенти) е възпаление на мястото на приложение. За пълния списък на всички наблюдавани при Altargo нежелани реакции – вижте листовката.

Altargo е противопоказан при хора, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към ретапамулин или към някоя от другите съставки.

Основания за одобряване на Altargo?

Комитетът по лекарствени продукти за човешка употреба (CHMP) решава, че ползите от Altargo са по-големи от рисковете при краткосрочно лечение на следните повърхностни кожни възпаления:

- импетиго,
- инфектирани малки разкъсвания, драскотини или хирургично защити рани.

Комитетът препоръчва на Altargo да бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Altargo:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно за целия Европейския съюз, за Altargo на фирма Glaxo Group Ltd, на 24 май 2007 г.

Пълният текст на EPAR относно Altargo може да се намери [тук](#).

Дата на последно актуализиране на текста 07-2007.