



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/719155/2012
EMA/H/C/000354

Резюме на EPAR за обществено ползване

Ketek

telithromycin

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Ketek. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Ketek.

Какво представлява Ketek?

Ketek е лекарство, съдържащо активното вещество телитромицин (telithromycin). Предлага се под формата на таблетки (400 mg).

За какво се използва Ketek?

Ketek се използва за лечение на възрастни пациенти с лека или умерена форма на пневмония, придобита в обществото (инфекция на белите дробове, придобита в извънболнична среда).

Използва се и за лечение на възрастни със следните инфекции, когато са причинени от бактерии, които са или биха могли да бъдат резистентни (устойчиви) на бета-лактами или на макролиди (видове антибиотици):

- остра екзацербация (обостряне) на хроничен бронхит (продължително възпаление на дихателните пътища в белите дробове).
- остър синусит (краткотрайна инфекция на синусите - изпълнени с въздух проходи в костите около носа и очите).

Ketek се използва също и за лечение на пациенти на 12- и над 12-годишна възраст, които страдат от тонзилит или фарингит (инфекции на сливиците или на гърлото), причинени от бактерията *Streptococcus pyogenes*. Използва се, когато употребата на бета-лактами е неподходяща, в държави или региони, където има високи нива на устойчивост към макролиди.



Предписващите лечение трябва да вземат под внимание официалните насоки за употреба на антибактериални агенти, както и местните нива на резистентност към антибиотици.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Ketek?

Препоръчителната доза Ketek е 800 mg (две таблетки) веднъж дневно. Таблетките трябва да се поглъщат цели с вода. Приемането на Ketek преди лягане може да намали потенциалното въздействие на нежелани реакции като зрителни нарушения и загуба на съзнание. При пневмония таблетките трябва да се приемат от седем до 10 дни. При останалите инфекции таблетките се приемат в продължение на пет дни.

При пациенти с тежки бъбречни увреждания, придружени с някои чернодробни проблеми, може да е необходима по-ниска доза. За повече информация вижте листовката.

Как действа Ketek?

Активното вещество в Ketek телитромицин е антибиотик, принадлежащ към класа на „кетолидите“. Те са тясно свързани с макролидите. Телитромицинът действа като блокира бактериалните рибозоми (органели, в които се произвеждат протеините), възпрепятствайки растежа на бактериите. Пълният списък на бактериите, срещу които действа Ketek, може да се намери в Кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

Как е проучен Ketek?

Ketek е изследван в 10 основни проучвания, включващи общо над 4000 пациенти. При четири от проучванията се наблюдава ефектът му при лека до умерена форма на пневмония, придобита в обществото, при две от проучванията се наблюдава остър синусит, при други две се наблюдават остри екзацербации на хроничен бронхит и при две - тонзилити и фарингити. С изключение на две от проучванията при всички останали се сравнява действието на Ketek с това на други антибиотици. Основната мярка за ефективност е броят на пациентите, излекувани в края на лечението, видно от намаляването на симптомите или, при които се наблюдава „задоволително“ намаляване на броя на бактериите, открити в пробите от гърлото.

Какви ползи от Ketek са установени в проучванията?

Ketek е толкова ефективен, колкото контролните антибиотици. При пневмония и хроничен бронхит Ketek е толкова ефективен, колкото амоксицилин, кларитромицин, тровафлоксацин, амоксицилин/клавуланова киселина и цефуроксим аксетил, като при между 82% и 95% от пациентите не се наблюдават симптоми на заболяването в края на лечението. При пациенти с остър синусит, пет- и десетдневен курс на лечение с Ketek води до подобни нива на излекуване, както при лечение с амоксицилин/клавуланова киселина. При тонзилити или фарингити между 84% и 92% от пациентите, приемащи Ketek, пеницилин или кларитромицин, се наблюдава задоволителен спад на бактериалните нива в проби, взети от гърлото.

Какви са рисковете, свързани с Ketek?

Най-честата нежелана лекарствена реакция при Ketek (наблюдавана при повече от 1 на 10 пациенти) е диария. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Ketek, вижте листовката.

Ketek не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към телитромицин, макролиди или някоя от останалите съставки. Лекарството не трябва да се използва при пациенти с миастения гравис (заболяване на нервите, причиняващо мускулна слабост), с хепатит (възпаление на черния дроб) или жълтеница, които са приемали телитромицин в миналото. Ketek не трябва да се приема от пациенти с анамнеза за или фамилна обремененост към „синдром на удължен QT-интервал“ или с „придобито удължаване на QT-интервала“ (нарушения в сърдечния ритъм). Също така не трябва да се използва в комбинация с определени лекарства. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Ketek е разрешен за употреба?

CHMP заключи, че ползите от Ketek са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба. Въпреки това Комитетът отбелязва, че при Ketek има по-голям риск от някои нежелани лекарствени реакции, отколкото при други антибиотици. Някои от тези нежелани лекарствени реакции могат да са сериозни, вкл. влошаване на миастения гравис, преходна загуба на съзнание и временно нарушение на зрението. Въз основа на това Комитетът реши, че използването на Ketek трябва да се ограничава до лечение на пневмония, придобита в обществото, на бронхит и синусит, когато са причинени от бактерии, резистентни на бета-лактами или на макролидни антибиотици, както и за лечение на тонзилит/фарингит, когато тези антибиотици не могат да се използват.

Допълнителна информация за Ketek:

На 9 юли 2001 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Ketek, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR относно Ketek може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. За повече информация относно лечението с Ketek прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 12-2012.