



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Ketek

telithromycinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Ketek. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Ketek.

Co je Ketek?

Ketek je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku telithromycin. Je dostupný ve formě tablet (400 mg).

K čemu se přípravek Ketek používá?

Přípravek Ketek se používá k léčbě dospělých s mírnou nebo středně závažnou komunitní pneumonií (zápalem plic, kterým se pacient nakazil mimo nemocnici).

Používá se také k léčbě dospělých s následujícími infekcemi vyvolanými bakteriemi, které jsou nebo mohou být rezistentní (necitlivé) vůči beta-laktamovým nebo makrolidovým antibiotikům:

- akutní exacerbace (vzplanutí) chronické bronchitidy (dlouhotrvající zánět dýchacích cest v plicích),
- akutní sinusitida (krátkodobá infekce vzduchem vyplněných dutin v kostech okolo nosu a očí).

Přípravek Ketek se používá také k léčbě pacientů ve věku od 12 let, kteří trpí tonzilitidou nebo faryngitidou (infekcí mandlí nebo hrdla) způsobenou bakterií *Streptococcus pyogenes*. Používá se v případech, kdy není vhodné podávat beta-laktamová antibiotika, a v zemích nebo oblastech s vysokou úrovní rezistence vůči makrolidovým antibiotikům.

Lékaři, kteří přípravek předepisují, by se měli řídit oficiálními pokyny pro použití antibakteriálních látek a měli by brát ohled na místní úroveň rezistence na antibiotika.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.



Jak se přípravek Ketek používá?

Doporučená dávka přípravku Ketek je 800 mg (dvě tablety) jednou denně. Tablety je třeba spolknout celé a zapít je vodou. Užívání přípravku Ketek před spaním může snížit potenciální dopad nežádoucích účinků, jako jsou poruchy zraku nebo ztráta vědomí. Při léčbě pneumonie by se tablety měly užívat 7 až 10 dnů. Při léčbě jiných infekcí se užívají po dobu 5 dnů.

U pacientů se závažnými ledvinovými potížemi může být zapotřebí nižší dávky. Podrobnější informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak přípravek Ketek působí?

Léčivá látka v přípravku Ketek, telithromycin, je antibiotikum, které patří do třídy ketolidů. Ty jsou velmi podobné makrolidům. Telithromycin působí tak, že blokuje bakteriální ribozomy (části buněk, ve kterých se tvoří bílkoviny) a potlačuje tak růst bakterií. Úplný seznam bakterií, proti kterým přípravek Ketek působí, je uveden v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).

Jak byl přípravek Ketek zkoumán?

Přípravek Ketek byl zkoumán v 10 hlavních studiích zahrnujících celkem více než 4 000 pacientů. Ve čtyřech studiích byly zkoumány jeho účinky u mírné až středně závažné komunitní pneumonie, ve dvou jeho účinky u akutní sinusitidy, ve dvou jeho účinky u akutní exacerbace chronické bronchitidy a ve dvou byly zkoumány jeho účinky u tonzilitidy nebo faryngitidy. Ve všech studiích kromě dvou byl přípravek Ketek srovnáván s jinými antibiotiky. Hlavním měřítkem účinnosti byl podíl pacientů, kteří byli na konci léčby vyléčení, což bylo stanoveno zmírněním příznaků, nebo u kterých došlo k „uspokojivému“ snížení počtu bakterií nalezených ve vzorcích odebraných z krku.

Jaký přínos přípravku Ketek byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek Ketek byl stejně účinný jako srovnávaná antibiotika. Při léčbě pneumonie a chronické bronchitidy byl přípravek Ketek stejně účinný jako amoxicilin, clarithromycin, trovafloxacin, amoxicilin / kyselina klavulonová a cefuroxim. Anti – na konci léčby nevykazovalo žádné příznaky 82–95 % pacientů. U pacientů s akutní sinusitidou vedla 5–10denní léčba přípravkem Ketek ke stejné míře vyléčení jako při léčbě amoxicilinem / kyselinou klavulonovou. U tonzilitidy a faryngitidy vykazovalo 84–92 % pacientů užívajících přípravek Ketek, penicilin nebo clarithromycin uspokojivé snížení úrovně bakterií ve vzorcích odebraných z hrdla.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Ketek?

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Ketek (zaznamenaným u více než 1 pacienta z 10) je průjem. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Ketek je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Ketek nesmějí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na telithromycin, na kterékoli makrolidové antibiotikum nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Nesmějí jej užívat pacienti trpící onemocněním myasthenia gravis (onemocněním nervů způsobujícím svalovou slabost) ani pacienti, kteří v minulosti při užívání telithromycinu prodělali hepatitidu (zánět jater) nebo žloutenku. Přípravek Ketek nesmějí užívat pacienti s anamnézou nebo rodinnou anamnézou „syndromu dlouhého intervalu QT“ nebo se „získaným prodloužením intervalu QT“ (poruchy srdeční frekvence). Navíc nesmí být souběžně užíván s řadou léků. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Ketek schválen?

Výbor CHMP dospěl k závěru, že přínosy přípravku Ketek převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci. Výbor však upozornil na skutečnost, že přípravek Ketek je spojen s vyšším rizikem výskytu určitých nežádoucích účinků než jiná antibiotika. Některé z těchto nežádoucích účinků mohou být závažné, včetně zhoršení onemocnění myasthenia gravis, přechodné ztráty vědomí a přechodné poruchy zraku. Výbor proto rozhodl, že použití přípravku Ketek by mělo být vyhrazeno k léčbě komunitní pneumonie, léčbě bronchitidy a sinusitidy, které jsou způsobeny bakteriemi rezistentními na beta-laktamová nebo makrolidová antibiotika, a k léčbě tonzilitidy/faryngitidy, pokud nemohou být použita uvedená antibiotika.

Další informace o přípravku Ketek

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Ketek platné v celé Evropské unii dne 9. července 2001.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Ketek je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Další informace o léčbě přípravkem Ketek naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 12-2012.