

VÝBOR PRO HUMÁNNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY  
EVROPSKÁ VĚŘEJNĚ DOSTUPNÁ ZPRÁVA O POSUDKU (EPAR)

LEVVIAX

Mezinárodní nechráněný název (INN): **Telithromycin**

Výtah

<b>Účinná látka:</b>	Telithromycin
<b>Farmakoterapeutická skupina (kód ATC):</b>	Antibiotikum pro systémové použití JO1
<b>Terapeutická indikace schválená v současné době:</b>	Při předepisování přípravku Levviax je nutno brát v úvahu oficiální doporučení pro vhodné použití antibiotik. Levviax je indikován pro léčbu následujících infekcí:  <i>U pacientů od 18 let věku:</i> <ul style="list-style-type: none"><li>- komunitně získaná pneumonie, mírné až střední závažnosti</li><li>- akutní exacerbace chronické bronchitidy</li><li>- akutní sinusitida</li><li>- tonsilitida/faryngitida vyvolaná <i>beta streptokoky</i> skupiny A – jako alternativa pokud betalaktamová antibiotika nejsou vhodná</li></ul> <i>U pacientů od 12 do 18 let věku:</i> Tonsilitida/faryngitida vyvolaná <i>beta streptokoky</i> skupiny A – jako alternativa pokud betalaktamová antibiotika nejsou vhodná
<b>Povolené obchodní úpravy (balení):</b>	Viz modul „All authorised presentations“
<b>Držitel rozhodnutí o registraci:</b>	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron F-92160 Antony Francie
<b>Datum vydání rozhodnutí o registraci platného v celé Evropské unii:</b>	9. července 2001
<b>Datum označení za léčivý přípravek pro vzácná onemocnění:</b>	Neuplatňuje se

Účinnou látkou přípravku Levviax je telithromycin, antibiotikum, které představuje nově vyvinutou semisyntetickou látku náležející do nové skupiny antibiotik, tzv. ketolidů, které jsou příbuzné dobře známým makrolidům. Farmakologický účinek telithromycinu zahrnuje inhibici syntézy bakteriálních proteinů a je podobný účinku makrolidů, ovšem s možnými rozdíly na molekulární úrovni.

Telithromycin interferuje s ribosomálním přepisem na úrovni 23S ribosomální RNA a některé údaje rovněž naznačují, že může dojít k narušení skladby subjednotky 30S.

Klinické studie obecně hovoří pro podobnou účinnost telithromycinu a srovnávacích přípravků u zkoumaných indikací (komunitně získaná pneumonie, z klinického hlediska ne natolik závažná, aby ospravedlňovala parenterální terapii, přestože úspěšnost léčby byla prokázána i u omezeného počtu pacientů s rizikovými faktory jako je pneumokoková bakteriémie nebo věk nad 65 let, dále akutní exacerbace chronické bronchitidy, sinusitida a faryngotonsilitida způsobené *S. pyogenes*).

Původní schválení vycházelo z výsledků studií, které prokázaly, že potenciální přínos telithromycinu se vztahuje zejména k jeho využití při léčbě infekcí způsobených *S. pneumoniae* odolným proti penicilinu a/nebo erythromycinu. Nicméně klinické zkušenosti s léčbou těchto infekcí jsou stále dosti omezené, a proto je třeba při užívání telithromycinu postupovat opatrně, dokud nenabudeme dalších zkušeností s výskytem rezistence, a to zejména v oblastech s vysokou prevalencí rezistentních pneumokoků. Nejběžnější vedlejší účinky podobně jako u makrolidů souvisejí s trávicí a nervovou soustavou a zahrnují průjem, nevolnost, bolesti hlavy a závratě. Nežádoucí reakce, jež byly zhodnoceny jako potenciálně související s léčbou hodnoceným přípravkem, udávalo 35,8 % pacientů užívajících telithromycin oproti 28,3 % pacientů ze srovnávacích skupin. Četnost a závažnost zvýšení aktivity jaterních enzymů a onemocnění jater se jeví podobné jako u clarithromycinu, ale hovoří pro bedlivé postmarketingové sledování, stejně jako potenciální prodloužení QT intervalu.

Výbor CHMP na základě předložených údajů o kvalitě, bezpečnosti a účinnosti usuzuje, že přípravek *Levviac* prokázal pro schválenou indikaci příznivý poměr přínosu a rizika.

Podrobné podmínky pro používání tohoto přípravku, vědecké údaje nebo procedurální aspekty jsou uvedeny v příslušných modulech.

Přípravek již není registrován