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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Ketek

telithromycin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Ketek. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Ketek.

Hvad er Ketek?

Ketek er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof telithromycin. Det fås som tabletter (400 mg).

Hvad anvendes Ketek til?

Ketek anvendes til at behandle voksne med mild til moderat lungebetændelse erhvervet uden for hospital (CAP).

Det anvendes også til at behandle voksne med følgende infektioner, når de skyldes bakterier, som er eller kunne være resistente (ikke-modtagelige) over for beta-laktamer eller makrolider (former for antibiotika):

- akut eksacerbation (opblussen) af kronisk bronkitis (langvarig betændelse i luftvejene i lungerne).
- akut sinusitis (kortvarig infektion af bihulerne, de luftfyldte passager i knoglerne rundt om næse og øjne).

Ketek anvendes også til behandling af patienter på 12 år og derover, som har tonsillitis eller pharyngitis (betændelse i mandler eller hals), der skyldes bakterien *Streptococcus pyogenes.* Det anvendes, når beta-laktamer ikke egner sig, i lande eller regioner, hvor der er høj resistens over for makrolider.

Den ordinerende læge bør tage hensyn til den officielle vejledning i brug af antibakterielle stoffer og til frekvensen af lokal resistens over for antibiotika.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret

7 Westferry Circus ● Canary Wharf ● London E14 4HB ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416
E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu
An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2013. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Ketek?

Den anbefalede dosis Ketek er 800 mg (to tabletter) én gang dagligt. Tabletterne skal synkes hele med vand. Det kan reducere de potentielle bivirkninger såsom synsforstyrrelser og bevidsthedstab at tage Ketek ved sengetid. Til lungebetændelse skal tabletterne tages i syv til ti dage. Til de øvrige infektioner tages de i fem dage.

Der kan være behov for en lavere dosis til patienter, som har svære nyreproblemer. De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Ketek?

Det aktive stof i Ketek, telithromycin, er et antibiotikum tilhørende gruppen af "ketolider". Disse er nært beslægtet med makrolider. Telithromycin virker ved at blokere bakteriernes ribosomer (de dele af cellerne, hvor der dannes proteiner), hvilket hæmmer væksten af bakterier. Den fuldstændige liste over de bakterier, som Ketek virker mod, findes i produktresuméet (også en del af denne EPAR).

Hvordan blev Ketek undersøgt?

Der blev gennemført ti hovedundersøgelser af Ketek hos mere end 4.000 patienter i alt. I fire af undersøgelserne så man på lægemidlets virkning ved behandling af mild til moderat lungebetændelse erhvervet uden for hospital, i to andre så man på akut sinusitis, i to så man på akutte eksacerbationer af kronisk bronchitis, og i to så man på tonsillitis eller pharyngitis. I alle undersøgelserne undtagen to blev Ketek sammenlignet med andre antibiotika. Virkningen blev hovedsagelig bedømt på den andel af patienterne, som var helbredt ved behandlingens afslutning bestemt ved et fald i symptomerne, eller som havde et "tilfredsstillende" fald i mængden af bakterier, der kunne påvises i prøver udtaget fra halsen.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Ketek?

Ketek var lige så effektivt som de antibiotiske sammenligningspræparater. Til lungebetændelse og kronisk bronkitis var Ketek ligeså effektivt som clarithromycin, trovafloxacin, amoxicillin/clavulaninsyre og cefuroxim axetil, da mellem 82 og 95 % af patienterne ikke havde nogen symptomer ved behandlingens afslutning. Til patienter med akut sinusitis førte behandlingsforløb med Ketek af fem og ti dages varighed til tilsvarende helbredelsesprocenter, hvilket svarer til dem, der kunne iagttages med amoxicillin/clavulaninsyre. Til tonsillitis eller pharyngitis havde mellem 84 og 92 % af de patienter, der fik Ketek, penicillin eller clarithromycin, et tilfredsstillende fald i bakteriemængden i prøver udtaget fra halsen.

Hvilken risiko er der forbundet med Ketek?

Den hyppigste bivirkning ved Ketek (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er diarré. Den fuldstændige liste over de indberettede bivirkninger ved Ketek fremgår af indlægssedlen.

Ketek må ikke anvendes til personer, der er overfølsomme (allergiske) over for telithromycin, makrolider eller andre af indholdsstofferne. Det må ikke anvendes til patienter med myasthenia gravis (en nervesygdom, som giver muskelsvaghed), eller som tidligere har haft hepatitis (leverbetændelse) eller gulsot, hvor de har fået telithromycin. Ketek må ikke tages af patienter med familiær disposition for "langt QT syndrom" eller denne sygdom i anamnesen eller med "erhvervet forlængelse af QT-

Lægemidlet er ikke længere autoriseret

intervallet" (afbrudt hjerteslag). Det må desuden ikke anvendes sammen med en række bestemte lægemidler. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Ketek godkendt?

CHMP konkluderede, at fordelene ved Ketek opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse. Udvalget anførte dog, at Ketek er forbundet med en større risiko for visse bivirkninger end andre antibiotika. Nogle af disse bivirkninger kan være alvorlige, herunder en forværring af myasthenia gravis, forbigående bevidsthedstab og midlertidige synsforstyrrelser. Udvalget besluttede derfor, at brugen af lægemidlet skulle være forbeholdt behandling af lungebetændelse erhvervet uden for hospital, behandling af bronkitis og sinusitis, når disse skyldes bakterier, som er resistente over for antibiotika indeholdende beta-laktamer eller makrolider, og behandling af tonsillitis/pharyngitis, når disse antibiotika ikke kan anvendes.

Andre oplysninger om Ketek:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Ketek den 9. juli 2001.

Den fuldstændige EPAR for Ketek findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Ketek, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 12-2012.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret