

**UDVALGET FOR HUMANMEDICINSKE LÆGEMIDLER
EUROPÆISK OFFENTLIG VURDERINGSRAPPORT (EPAR)**

LEVVIAX

Internationalt fællesnavn (INN): **Telithromycin**

Sammendrag

Aktivt indholdsstof:	Telithromycin
Farmakoterapeutisk klassifikation (ATC kode):	Antibakteriel systemisk anvendelse JO1
Nuværende, gyldige indikation(er):	Når Levviac ordineres skal generelle retningslinjer vedrørende rationel brug af antibiotika følges. Levviac er indiceret til behandling af følgende: <i>Patienter på 18 år og opefter:</i> - Pneumoni, mild eller moderat (se pkt. 4.4). - Akutte eksacerbationer af kronisk bronkitis - Akut sinusitis - Tonsillitis/pharyngitis, forårsaget af gruppe A <i>beta streptococci</i> som alternativ når beta-laktam antibiotika ikke er egnet. <i>Patienter på 12 år og opefter:</i> - Tonsillitis/pharyngitis, forårsaget af gruppe A <i>beta streptococci</i>, som alternativ når beta-laktam antibiotika ikke er egnet.
Autoriserede pakningsstørrelser:	Se modulet "All authorised presentations"
Indehaver af markedsføringstilladelsen:	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron F-92160 Antony Frankrig
Dato for udstedelse af markedsføringstilladelsen gyldig i hele den Europæiske Union:	20. juli 2001
Dato for udpegelse som lægemiddel til sjældne sygdomme:	Ikke relevant

Det aktive stof i Levviac er telithromycin, et nyt semisyntetisk antibakterielt middel (JO1), der tilhører en ny gruppe af semisyntetiske antibiotika, ketoliderne, som er nært beslægtet med det velkendte makrolidantibiotika. Telithromycins farmakologiske virkningsmekanisme medfører hæmning af den bakterielle proteinsyntese og svarer til makrolidernes virkningsmekanisme, men der

kan være forskelle på det molekulære niveau. Telithromycin indgår i en gensidig påvirkning af oversættelsen på det 23S ribosomale RNA-niveau, og af data fremgår det også, at dannelsen af 30S subunit kan blokeres.

Kliniske undersøgelser understøtter generelt, at telithromycin har samme virkning som sammenligningsstofferne i de undersøgte indikationer (samfundserhvervet pneumoni (CAP) er ikke klinisk alvorlig nok til at begrunde parental behandling, virkning er dog påvist hos et begrænset antal patienter med risikofaktorer såsom pneumokok bakteræmi eller over 65 års alderen, med akutte eksacerbationer af kronisk bronkitis (AECB), sinusitis og pharyngotonsillitis forårsaget af *S. pyogenes*).

Den oprindelige godkendelse var baseret på resultaterne af undersøgelser, der viste, at de potentielle fordele ved telithromycin især optræder ved anvendelse heraf til behandling af infektioner forårsaget af penicilin og/eller erythromycin-resistent *S. pneumoniae*. Der foreligger dog kun begrænsede kliniske erfaringer med behandling af disse infektioner, og telithromycin bør derfor anvendes med forsigtighed, indtil der foreligger erfaringer med forekomst af resistens, især inden for områder med høj forekomst af resistent pneumokok. Som for macrolider er de hyppigste bivirkninger hovedsagelig observeret i forbindelse med fordøjelsessystemet og nervesystemet bl.a. diarré, opkastninger, hovedpine og svimmelhed. Der blev indberettet bivirkninger, som muligvis kan tilskrives undersøgelsens behandling, for 35,8 % af de patienter, der var behandlet med telithromycin i forhold til 28,3 % af de patienter, der var behandlet med sammenligningsstoffer. Hyppighed og sværhedsgrad af forhøjet leverenzymaktivitet og leversygdomme synes at svare til clarithromycin, men dette og den potentielle forlængelse af QT-intervallet begrundes dog en nøje kontrolundersøgelse efter markedsføringen.

CHMP var på grundlag af de forelagte oplysninger om kvalitet, sikkerhed og virkning af den opfattelse, at der forelå et tilfredsstillende risk/benefit-forhold til den godkendte indikation.

Se venligst de relevante moduler for nærmere oplysninger om anvendelsen af dette lægemiddel, den videnskabelige information eller oplysninger vedrørende procedurerne.