



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Ketek

Telithromycin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Ketek. Hierin wird erläutert wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Ketek zu gelangen.

Was ist Ketek?

Ketek ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Telithromycin enthält. Es ist als Tabletten (400 mg) erhältlich.

Wofür wird Ketek angewendet?

Ketek wird zur Behandlung von Erwachsenen mit leichter bis mittelschwerer ambulant erworbener Pneumonie (einer Infektion der Lunge, die außerhalb eines Krankenhauses erworben wird) angewendet.

Es wird außerdem zur Behandlung von Erwachsenen mit den folgenden Infektionen angewendet, wenn diese durch Bakterien verursacht werden, die resistent (unempfindlich) gegen Betalaktame oder Makrolide (Arten von Antibiotika) sind oder sein könnten:

- akute Exazerbation (Wiederaufflammen) einer chronischen Bronchitis (lang anhaltende Entzündung der Atemwege der Lunge);
- akute Sinusitis (kurzzeitige Infektion der Nebenhöhlen, der luftgefüllten Gänge in den Knochen in der Nasen- und Augengegend).

Ketek wird auch zur Behandlung von Patienten ab 12 Jahren mit einer Tonsillitis oder Pharyngitis (Infektion der Rachenmandeln bzw. des Rachens) angewendet, die durch das Bakterium *Streptococcus pyogenes* verursacht wird. Es wird angewendet, wenn Betalaktame nicht angezeigt sind, sowie in Ländern bzw. Regionen, in denen ein hohes Maß an Resistenz gegen Makrolide besteht.



Von den verschreibenden Ärzten sind die offiziellen Leitlinien zur Anwendung antibakterieller Wirkstoffe und das Ausmaß der örtlich verzeichneten Resistenz gegenüber Antibiotika zu berücksichtigen.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Ketek angewendet?

Die empfohlene Dosis beträgt 800 mg (zwei Tabletten) einmal täglich. Die Tabletten sollten unzerkaut mit Wasser geschluckt werden. Die Einnahme von Ketek vor dem Schlafengehen kann die möglichen Folgen von Nebenwirkungen wie Sehstörungen und Bewusstseinsverlust reduzieren. Bei einer Lungenentzündung sollten die Tabletten sieben bis 10 Tage lang eingenommen werden. Bei den anderen Infektionen werden sie fünf Tage lang eingenommen.

Bei Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen muss die Dosis möglicherweise verringert werden. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Ketek?

Der Wirkstoff in Ketek, Telithromycin, ist ein Antibiotikum aus der Klasse der „Ketolide“. Diese sind eng verwandt mit den Makroliden. Die Wirkungsweise von Telithromycin beruht auf der Blockierung der bakteriellen Ribosomen (den Teilen der Zelle, in denen Proteine hergestellt werden), wodurch das Wachstum der Bakterien gehemmt wird. Die vollständige Auflistung der Bakterien, gegen die Ketek wirksam ist, ist der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (ebenfalls Teil des EPAR) zu entnehmen.

Wie wurde Ketek untersucht?

Ketek wurde in 10 Hauptstudien an insgesamt mehr als 4 000 Patienten untersucht. Vier Studien befassten sich mit den Wirkungen bei leichter bis mittelschwerer ambulant erworbener Pneumonie, zwei mit den Wirkungen bei akuter Sinusitis, zwei mit den Wirkungen bei einer akuten Verschlechterung einer chronischen Bronchitis und zwei mit den Wirkungen bei Tonsillitis oder Pharyngitis. Mit Ausnahme von zwei Studien wurde Ketek in allen Studien mit anderen Antibiotika verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war der Anteil der Patienten, die am Ende der Behandlung geheilt waren, was anhand einer Reduktion der Symptome festgestellt wurde, bzw. der Anteil der Patienten mit „zufriedenstellender“ Verringerung der in Proben aus dem Rachen festgestellten Anzahl an Bakterien.

Welchen Nutzen hat Ketek in diesen Studien gezeigt?

Ketek zeigte die gleiche Wirksamkeit wie die Vergleichsantibiotika. Bei Lungenentzündung und chronischer Bronchitis war Ketek genauso wirksam wie Amoxicillin, Clarithromycin, Trovafloxacin, Amoxicillin/Clavulansäure und Cefuroxim-Axetil, wobei 82 % bis 95 % der Patienten am Ende der Behandlung symptomfrei waren. Bei Patienten mit akuter Sinusitis führte eine fünf- bis zehntägige Behandlung mit Ketek zu Heilungsraten, die den Raten bei Gabe von Amoxicillin/Clavulansäure beobachteten Raten ähnlich waren. Bei Tonsillitis und Pharyngitis zeigten 84 % bis 92 % der mit Ketek, Penicillin oder Clarithromycin behandelten Patienten eine zufriedenstellende Verringerung der Bakterienspiegel in Proben aus dem Rachen.

Welches Risiko ist mit Ketek verbunden?

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Ketek (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) ist Durchfall. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Ketek berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Ketek darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Telithromycin, Makrolide oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Es darf nicht angewendet werden bei Patienten mit Myasthenia gravis (einer Nervenkrankheit, die Muskelschwäche verursacht) oder bei Patienten, die bei Anwendung von Telithromycin in der Vergangenheit eine Hepatitis (Leberentzündung) oder Gelbsucht entwickelten. Ketek darf nicht angewendet werden bei Patienten mit angeborenem QT-Syndrom in der Anamnese oder Familienanamnese und bei Patienten mit erworbener QT-Intervallverlängerung (Aussetzen des Herzschlags). Es darf ferner nicht zusammen mit einer Reihe von Arzneimitteln angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Ketek zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Ketek gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen. Allerdings stellte der Ausschuss fest, dass Ketek mit einem höheren Risiko für bestimmte Nebenwirkungen verbunden ist als andere Antibiotika. Einige dieser Nebenwirkungen, darunter Verschlimmerung einer Myasthenia gravis, vorübergehender Bewusstseinsverlust und vorübergehende Sehstörungen, können schwer sein. Der Ausschuss entschied daher, dass die Anwendung von Ketek auf die Behandlung einer ambulant erworbenen Pneumonie, auf die Behandlung einer Bronchitis und Sinusitis, wenn diese durch Bakterien verursacht werden, die gegen Betalaktam- oder Makrolidantibiotika resistent sind, sowie auf die Behandlung einer Tonsillitis/Pharyngitis, wenn diese Antibiotika nicht angezeigt sind, beschränkt werden sollte.

Weitere Informationen über Ketek:

Am 9. Juli 2001 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Ketek in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Ketek finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Ketek benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 12-2011 aktualisiert.