

**AUSSCHUSS FÜR HUMANARZNEIMITTEL  
EUROPÄISCHER ÖFFENTLICHER BEURTEILUNGSBERICHT (EPAR)**

**LEVVIAX**

Internationaler Freiname (INN): **Telithromycin**

**Abstract**

**Wirksamer Bestandteil:**

Telithromycin

**Pharmakotherapeutische Gruppe  
(ATC Code):**

Systemische Antibiotika  
JO1

**Zur Zeit genehmigte(s) Anwendungsgebiet(e):**

Bei der Verschreibung von Levviax sollten die offiziellen Richtlinien zur angemessenen Anwendung von Antibiotika beachtet werden (Siehe auch Abschnitte 4.4 und 5.1).  
Levviax ist angezeigt zur Behandlung folgender Infektionen:

*Bei Patienten ab 18 Jahren:*

- Leichte bis mittelschwere ambulant erworbene Pneumonie (siehe Abschnitt 4.4.)
- Akute Exazerbation einer chronischen Bronchitis
- Akute Sinusitis
- Tonsillitis/Pharyngitis, verursacht durch betahämolsierende A-Streptokokken, alternativ zu Betalaktam-Antibiotika, wenn diese nicht geeignet sind.

*Bei Patienten im Alter von 12 bis 18 Jahren:*

- Tonsillitis/Pharyngitis, verursacht durch betahämolsierende A-Streptokokken, alternativ zu Betalaktam-Antibiotika, wenn diese nicht geeignet sind.

**Alle zugelassenen Packungsrößen:**

Siehe Modul "All authorised presentations"

**Inhaber der Genehmigung für das  
Inverkehrbringen:**

Aventis Pharma S.A.  
20 avenue Raymond Aron  
F-92160 Antony  
Frankreich

**Datum der Genehmigung für das  
Inverkehrbringen in der gesamten  
Europäischen Union:**

9 Juli 2001

**Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen  
am:**

Nicht zutreffend

Der arzneilich wirksame Bestandteil von Levviax ist Telithromycin, ein neuartiges semisynthetisches Antibiotikum (JO1), das zu einer neuen Familie von Antibiotika, den Ketoliden, gehört, die eng mit den bekannten Makrolid-Antibiotika verwandt sind. Die pharmakologische Wirkung von Telithromycin umfasst die Hemmung der Synthese von bakteriellem Protein und ähnelt derjenigen von Makroliden, wobei Unterschiede auf Molekül ebene bestehen können. Telithromycin interferiert mit der ribosomalen Translation auf der Ebene der ribosomalen 23S-RNA; einige Daten lassen außerdem darauf schließen, dass die Bildung der 30S-Untereinheit beeinträchtigt werden kann.

In klinischen Studien wird bei den untersuchten Anwendungsgebieten im Allgemeinen eine ähnliche Wirksamkeit von Telithromycin und Vergleichspräparaten beobachtet (in der Gemeinschaft erworbene Lungenentzündung, die klinisch nicht schwerwiegend genug ist, um eine parenterale Therapie zu rechtfertigen, obwohl die Wirksamkeit bei einer begrenzten Anzahl von Patienten mit Risikofaktoren wie Pneumokokkenbakterämie oder einem Alter von über 65 Jahren, akute Exazerbation einer chronischen Bronchitis, Sinusitis sowie durch *S. pyogenes* verursachte Pharyngotonsillitis nachgewiesen wurde).

Die ursprüngliche Zulassung basierte auf Studien welche zeigten, dass sich die potenziellen Nutzen von Telithromycin insbesondere auf dessen Anwendung bei der Behandlung von durch Penicillin- und/oder Erythromycin-resistente *S. pneumoniae* verursachten Infektionen erstrecken. Die klinische Erfahrung mit der Behandlung dieser Infektionen ist jedoch nach wie vor relativ begrenzt, und deshalb sollte Telithromycin mit Vorsicht angewendet werden, bis weitere Erfahrungen mit dem Auftreten von Resistenz vorliegen, insbesondere in Gebieten mit einer Prävalenz von resistenten Pneumokokken. Die häufigsten Nebenwirkungen werden – wie für Makrolide – hauptsächlich im Zusammenhang mit dem Verdauungstrakt und dem Nervensystem berichtet; es sind dies Diarröhö, Übelkeit, Kopfschmerzen und Schwindel. Nebenwirkungen, die als möglicherweise mit der Studienbehandlung vergesellschaftet erachtet werden, traten bei 35,8 % der Patienten unter Telithromycin gegenüber 28,3 % der Patienten in der Vergleichsgruppe auf. Die Häufigkeit und Schwere der erhöhten Leberenzymtätigkeit und der Erkrankung der Leber scheinen der unter Clarithromycin zu ähneln, rechtfertigen jedoch ebenso wie die potenzielle Verlängerung des QT-Intervalls eine strenge Überwachung nach dem Inverkehrbringen.

Der CHMP war auf der Grundlage der vorgelegten Daten zur Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit der Ansicht, dass Levviax für die genehmigten Anwendungsgebiete eine positive Nutzen-Risiko-Bewertung aufweist.

Weitere Informationen über die Anwendung des Produkts und den wissenschaftlichen Hintergrund sind den jeweiligen Modulen zu entnehmen