

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΓΙΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΧΡΗΣΗ
ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΕΚΘΕΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ (EPAR)

LEVVIAX

Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN): Τελιθρομυκίνη

Περίληψη

Δραστική ουσία:	τελιθρομυκίνη
Φαρμακοθεραπευτική Κατηγορία: (Κωδικός ATC):	Αντιμικροβιακό για συστηματική χρήση J01
Εγκεκριμένες θεραπευτικές ενδείξεις:	Κατά τη συνταγογράφηση του Levvix θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η επίσημη οδηγία σχετικά με την κατάλληλη χρήση των αντιμικροβιακών παραγόντων. Το Levvix ενδείκνυται για τη θεραπεία των ακόλουθων λοιμώξεων: <i>Σε ασθενείς ηλικίας 18 ετών και άνω:</i> - Ήπιας έως μέτριας μορφής πνευμονία της κοινότητας - Οξεία έξαρση χρόνιας βρογχίτιδας, - Οξεία παραρρινοκολπίτιδα, - Αμυγδαλίτιδα/φαρυγγίτιδα που προκαλείται από βήτα <i>Streptococcus</i> της ομάδας A, ως εναλλακτικό όταν δεν είναι κατάλληλα τα αντιβιοτικά της β-λακτάμης. <i>Σε ασθενείς ηλικίας 12-18 ετών:</i> Αμυγδαλίτιδα/φαρυγγίτιδα, που προκαλείται από βήτα <i>Streptococcus</i> της ομάδας A, ως εναλλακτικό όταν δεν είναι κατάλληλα τα αντιβιοτικά της β-λακτάμης.
Εγκεκριμένες φαρμακοτεχνικές μορφές και ιδιοσκευάσματα:	Βλ. λήμμα "All authorised presentations"
Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron F-92160 Antony Γαλλία
Ημερομηνία έκδοσης Άδειας Κυκλοφορίας που ισχύει σε όλη την Ευρωπαϊκή Ένωση:	9 Ιουλίου 2001
Ημερομηνία χαρακτηρισμού του φαρμακευτικού προϊόντος ως ορφανό:	Δεν ισχύει

Η δραστική ουσία του Levniac είναι η τελιθρομυκίνη, ένας νέος, ημισυνθετικός, αντιβακτηριακός παράγοντας, ο οποίος ανήκει σε μία νέα οικογένεια αντιβιοτικών, τις κετολίδες. Αυτές συγγενεύουν με τα πολύ γνωστά αντιβιοτικά της ομάδας των μακρολιδίων. Η φαρμακολογική δράση της τελιθρομυκίνης συνίσταται στην αναστολή της βακτηριακής πρωτεϊνικής σύνθεσης και είναι παρόμοια με αυτή των μακρολιδίων. Υπάρχουν ωστόσο διαφορές σε μοριακό επίπεδο. Η τελιθρομυκίνη παρεμβαίνει στη μεταγραφή του ριβοσώματος στο επίπεδο του 23S ριβοσωματικού RNA, ενώ ορισμένα στοιχεία δείχνουν ότι ο σχηματισμός των ριβοσωματικών υποομάδων 50S και 30S δύναται να διαταραχθεί.

Γενικότερα, κλινικές δοκιμές καταδεικνύουν ότι η τελιθρομυκίνη είναι το ίδιο αποτελεσματική με τα συγκριτικά προϊόντα για τις ενδείξεις που εξετάστηκαν (Πνευμονία της κοινότητας, η οποία δεν είναι κλινικώς αρκετά σοβαρή, ώστε να απαιτεί παρεντερική θεραπεία, αλλά η αποτελεσματικότητα έχει αποδειχθεί σε περιορισμένο αριθμό ασθενών που παρουσιάζουν παράγοντες κινδύνου όπως πνευμονιοκοκκική βακτηριαμία ή ασθενών ηλικίας άνω των 65 ετών, οξεία έξαρση χρόνιας βρογχίτιδας, παραρρινοκολπίτιδα, αμυγδαλίτιδα/φαρυγγίτιδα που προκαλούνται από *S. pyogenes*)

Η αρχική έγκριση βασίστηκε στα αποτελέσματα μελετών, οι οποίες καταδεικνύουν ότι η πιθανή ωφέλεια της τελιθρομυκίνης έχει σχέση με τη θεραπεία των λοιμώξεων που οφείλονται στις ανθεκτικές στην πενικιλίνη και/ή στις ανθεκτικές στην ερυθρομυκίνη *S. pneumoniae*. Ωστόσο, η κλινική εμπειρία είναι περιορισμένη όσον αφορά τη θεραπεία των λοιμώξεων αυτών, και, συνεπώς, η τελιθρομυκίνη θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή έως ότου αποκτηθεί περαιτέρω εμπειρία όσον αφορά την εμφάνιση ανοχής, ιδιαίτερα στις περιπτώσεις με αυξημένο επιπολασμό των ανθεκτικών pneumococci. Οι συνηθέστερες ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως και για τα μακρολίδια, αφορούν το πεπτικό και το νευρικό σύστημα. Ως ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν η διάρροια, η ναυτία, η κεφαλαλγία και η ζάλη. Όπως αξιολογήθηκε, οι ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες συνδέονται ενδεχομένως με την αγωγή, αφορούν το 35,8 των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε τελιθρομυκίνη, έναντι 28,3% των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκαν συγκριτικά προϊόντα. Η συχνότητα και η δριμύτητα της δράσης του ηπατικού ενζύμου και του νοσήματος του ήπατος είναι όμοιες με αυτές της κλαριθρομυκίνης, αλλά αιτιολογούν μία στενή παρακολούθηση μετά τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά. Η παρακολούθηση αυτή δικαιολογείται επίσης από τη δυνατότητα ενίσχυσης του διαστήματος QT.

Η CHMP, με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν σχετικά με την ποιότητα, αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια, έκρινε ότι η σχέση κινδύνου/ωφέλειας για το Levniac στην εγκεκριμένη ένδειξη είναι ευνοϊκή

Για λεπτομερείς όρους χρήσης αυτού του προϊόντος, επιστημονικές πληροφορίες ή διαδικαστικές πτυχές παρακαλείσθε να ανατρέξετε στα σχετικά τμήματα αυτής της έκθεσης.