



### **Как е проучен Altargo?**

Преди да бъдат проучени при хора ефектите на Altargo са изследвани при експериментални модели.

Altargo е бил проучен в пет основни проучвания, включващи над 3 000 пациенти на възраст от 9 месеца нагоре. Две проучвания са проведени при пациенти с импетиго. Първото сравнява ефектите от петдневно лечение с Altargo с тези на плацебо (сляпо лечение) при 213 пациенти, а второто сравнява Altargo с фусидова киселина (друг антибиотичен мехлем) при 519 пациенти. В другите три проучвания ефектите от петдневно лечение с Altargo са сравнени с тези на цефалексин (перорално антибиотично лекарство): две проучвания са проведени при общо 1918 пациенти с възпалени кожни рани, а последното проучване е проведено при 545 пациенти с инфектиран дерматит (кожно възпаление). И при петте проучвания основната мярка за ефективност е процентът пациенти, при които инфекциите са отзвучали след края на лечението.

### **Какви ползи от Altargo са установени в проучванията?**

При пациентите с импетиго, Altargo е бил по-ефективен от плацебо, като 119 (85,6 %) от 139 пациенти, използвали Altargo, и 37 (52,1 %) от 71 пациенти, използвали плацебо, са се повлияли от лечението. Altargo е поне толкова ефективен, колкото фусидова киселина, като 314 (99,1 %) от 317 и 141 (94,0 %) от 150 пациенти съответно са се повлияли от лечението. При лечение на възпалени кожни рани Altargo и цефалексин са дали сходни проценти на реакция – при общо разглеждане на резултатите и от двете проучвания (при кожни рани), около 90 % и от двете групи пациенти са се повлияли от лечението. По време на тези проучвания е установено обаче, че Altargo не е достатъчно ефективен за лечение на абсцеси (кучини с гной) или на инфекции, за които се знае, или има вероятност да са причинени от MRSA. Представените данни не са били достатъчни, за да подкрепят употребата на Altargo за лечение на инфектиран дерматит.

### **Какви са рисковете, свързани с Altargo?**

Най-честата нежелана реакция при лечение с Altargo (наблюдавана между 1 и 10 на 100 пациенти) е възпаление на мястото на приложение. За пълния списък на всички наблюдавани при Altargo нежелани реакции – вижте листовката.

Altargo е противопоказан при хора, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към ретапамулил или към някоя от другите съставки.

### **Основания за одобряване на Altargo?**

Комитетът по лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) решава, че ползите от Altargo са по-големи от рисковете при краткосрочно лечение на следните повърхностни кожни възпаления:

- импетиго,
- инфектирани малки разкъсвания, драскотини или хирургично защити рани.

Комитетът препоръчва на Altargo да бъде издадено разрешение за употреба.

### **Допълнителна информация за Altargo:**

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно за целия Европейския съюз, за Altargo на фирма Glaxo Group Ltd, на 24 май 2007 г.

Пълният текст на EPAR относно Altargo може да се намери [ТУК](#).

**Дата на последно актуализиране на текста 07-2007.**