

EVROPSKÁ VEŘEJNÁ ZPRÁVA O HODNOCENÍ (EPAR)**ALTARGO****Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky vyhodnotil provedené studie, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku. Chcete-li získat další informace o Vašem onemocnění nebo jeho léčbě, přečtěte si příbalové informace (jsou součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro humánní léčivé přípravky svou doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Altargo?

Altargo je mast, která obsahuje účinnou látku retapamulin.

Na co se přípravek Altargo používá?

Altargo je antibiotikum. Používá se ke krátkodobé léčbě povrchových kožních infekcí. Lze ho použít k léčbě impetiga (kožní infekce způsobující strupy), drobných infikovaných lacerací (tržných ran), oděrek a šitých ran. Přípravek Altargo by se neměl používat k léčbě infekcí způsobených známou nebo předpokládanou nákazou MRSA (meticilin-rezistentní *Staphylococcus aureus*), jelikož proti tomuto typu infekce přípravek nemusí účinkovat. Lze ho však použít k léčbě infekcí způsobených jinými typy *Staphylococcus aureus*. Onemocnění předepisující tento přípravek by se měly řídit oficiálními pokyny ohledně správného použití antibiotických přípravků.

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek Altargo používá?

Přípravek Altargo je určen pouze k použití na kůži. Aplikuje se na postižené místo v tenké vrstvě dvakrát denně po dobu pěti dnů. Ošetřenou oblast lze zakrýt sterilním obvazem nebo gázou. Přípravek Altargo lze použít u pacientů starších devíti měsíců, ale u pacientů mladších 18 let by plocha ošetřované kůže neměla přesáhnout 2 % povrchu těla. Pokud se po dvou až třech dnech nedostaví odpověď na léčbu, lékař by měl opakovaně vyhodnotit stav pacienta a zvážit alternativní terapii.

Jak přípravek Altargo působí?

Účinná látka přípravku Altargo, retapamulin, je antibiotikum ze skupiny pleuromutilinů. Získává se ze sloučeniny vytvářené určitými druhy hub a působí prostřednictvím blokování ribozomů bakterií (části buňky, kde se tvoří bílkoviny), čímž zamezuje růst bakterií. Úplný seznam bakterií, vůči kterým je přípravek Altargo účinný, je uveden v souhrnu údajů o přípravku.

Jak byl přípravek Altargo zkoumán?

Účinky přípravku Altargo byly nejprve testovány na experimentálních modelech a teprve poté na lidech.

Přípravek Altargo byl zkoumán v rámci pěti hlavních studií na více než 3000 pacientech ve věku od 9 měsíců. Dvě studie byly provedeny na pacientech s impetigem. První porovnávala účinky pětidenní léčby přípravkem Altargo s účinky stejné léčby placebem (neúčinný přípravek), a to na 213 pacientech, a druhá porovnávala přípravek Altargo s kyselinou fusidovou (jiná antibiotická mast), a to

na 519 pacientech. Zbývající tři studie porovnávaly účinky pětidenní léčby přípravkem Altargo s účinky stejné léčby cefalexinem (perorální antibiotikum), přičemž dvě studie byly provedeny celkem na 1918 pacientech s infikovanými kožními ranami a poslední studie byla provedena na 545 pacientech s infekční dermatitidou (zánětem kůže). Ve všech pěti studiích bylo hlavním měřítkem účinnosti procento pacientů, jimž po ukončení léčby infekce zmizely.

Jaký přínos přípravku Altargo byl prokázán v průběhu studií?

U pacientů s impetigem přípravek Altargo vykazoval větší účinnost než placebo, neboť odpověď na léčbu byla zaznamenána u 119 (85,6 %) ze 139 pacientů užívajících Altargo a u 37 (52,1 %) ze 71 těch, kteří užívali placebo. Přípravek Altargo byl přinejmenším stejně účinný jako kyselina fusidová, neboť odpověď na léčbu vykazovalo 314 (99,1 %) ze 317 pacientů léčených přípravkem Altargo a 141 (94,0 %) ze 150 pacientů léčených kyselinou fusidovou. Pokud jde o léčbu infikovaných kožních ran, přípravky Altargo a cefalexin vykazovaly podobnou míru odpovědi: při sečtení výsledků obou studií zaměřených na kožní rány reagovalo na léčbu přibližně 90 % pacientů z obou skupin. Nicméně tyto dvě studie zjistily, že přípravek Altargo nevykazuje dostatečnou účinnost u léčby abscesů (dutiny naplněné hnisem) a infekcí způsobených známou nebo předpokládanou nákazou MRSA. Předložené údaje byly nedostatečné k opodstatnění použití přípravku Altargo k léčbě infekční dermatitidy.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Altargo?

Nejběžnějším vedlejším účinkem přípravku Altargo (zaznamenaným u 1 až 10 pacientů ze 100) je podráždění v místě aplikace. Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Altargo je uveden v příbalových informacích.

Přípravek Altargo by neměly používat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na retapamulin nebo na jakoukoli jinou složku přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Altargo schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) rozhodl, že přínosy přípravku Altargo převyšují jeho rizika, je-li používán ke krátkodobé léčbě následujících povrchových kožních infekcí:

- impetiga,
- drobných infikovaných lacerací, oděrek a sřých ran.

Výbor doporučil, aby bylo přípravku Altargo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Altargo:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Altargo platné v celé Evropské unii společnosti Glaxo Group Ltd dne 27. května 2007.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Altargo je k dispozici [zde](#).

Tento souhrn byl na posledy aktualizován v 07-2007.