

EUROPÆISK OFFENTLIG VURDERINGSRAPPORT (EPAR)

ALTARGO

EPAR - sammendrag for offentligheden

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Det forklarer, hvordan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) vurderede de gennemførte undersøgelser og nåede frem til sine anbefalinger om, hvordan lægemidlet skal anvendes. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om din sygdomstilstand eller behandling, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om grundlaget for CHMP's anbefalinger, kan du læse de faglige drøftelser (også en del af denne EPAR).

Hvad er Altargo?

Altargo er en salve, der indeholder det aktive stof retapamulin.

Hvad anvendes Altargo til?

Altargo er et antibiotisk lægemiddel. Det anvendes til kort tidsbehandling af overfladiske hudinfektioner. Det kan anvendes til behandling af børnesår, små micerede rifter, hudafskrabninger og sår, der er blevet syet. Altargo bør ikke anvendes til behandling af infektioner, der skyldes methicillin-resistente *Staphylococcus aureus* (MRSA), da det ikke nødvendigvis virker mod infektioner af denne art. Det kan derimod godt anvendes mod infektioner, der skyldes andre typer *Staphylococcus aureus*. Når lægen ordinerer medicinen, bør officielle retningslinjer for hensigtsmæssig brug af antibiotika følges. Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Altargo?

Altargo må kun bruges på huden. Det påføres i et tyndt lag på det berørte hudområde to gange dagligt i fem dage. Det behandlede område kan dækkes med en steril forbindelse eller gaze. Altargo kan anvendes til patienter fra ni måneders alderen, men til patienter under 18 år må det behandlede område højst udgøre 2 % af legemsoverfladen. Er behandlingen ikke begyndt at virke efter to-tre dage, bør lægen revurdere patienten og overveje andre behandlingsmuligheder.

Hvordan virker Altargo?

Det aktive stof i Altargo, retapamulin, er et antibiotikum tilhørende gruppen af "pleuromutiliner". Det fremstilles af et stof, der produceres af bestemte typer svampe. Det virker ved at blokere bakteriernes ribosomer, dvs. de dele af cellen, der producerer nye proteiner. Derved hæmmes bakteriernes vækst. Den fuldstændige liste over de bakterier, som Altargo virker mod, fremgår af produktresuméet.

Hvordan blev Altargo undersøgt?

Virkningerne af Altargo blev først afprøvet i forsøgsmodeller, inden de blev undersøgt hos mennesker. Altargo har været genstand for fem hovedundersøgelser med over 3 000 patienter i alderen fra 9 måneder og opefter. Der er udført to undersøgelser hos patienter med børnesår. I den første blev virkningen af fem dages behandling med Altargo sammenlignet med placebo (uvirksom behandling) hos 213 patienter. I den anden blev Altargo sammenlignet med fusidinsyre (en anden antibiotisk salve) hos 519 patienter. I de tre andre undersøgelser blev virkningerne af fem dages behandling med Altargo sammenlignet med virkningerne af cefalexin (et antibiotisk lægemiddel til oral anvendelse): Der blev ud-

ført to undersøgelser hos i alt 1 918 patienter med inficerede hudsår, og den sidste undersøgelse blev udført hos 545 patienter med inficeret dermatitis (hudbetændelse). I alle fem undersøgelser blev behandlingens virkning hovedsagelig bedømt på den andel af patienterne, hvor infektionen var svundet ved afslutningen af behandlingen.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Altargo?

Til børnesår var Altargo mere effektivt end placebo, idet behandlingen virkede hos 119 (85,6 %) af de 139 patienter, der fik Altargo, og hos 37 (52,1 %) af de 71 patienter, der fik placebo. Altargo var mindst lige så effektivt som fusidinsyre, idet behandlingen virkede hos henholdsvis 314 (99,1 %) ud af 317 og 141 (94,0 %) ud af 150 patienter. Til behandling af inficerede hudsår havde Altargo og cefalexin lige god virkning: Når resultaterne af de to undersøgelser vedrørende hudsår blev lagt sammen, virkede behandlingen hos omkring 90 % af patienterne i de to grupper. I disse to undersøgelser blev Altargo imidlertid ikke fundet tilstrækkelig effektivt til behandling af bylder eller infektioner, der vides eller formodes at skyldes MRSA.

De forelagte oplysninger var utilstrækkelige som dokumentation for anvendelsen af Altargo til behandling af inficeret dermatitis.

Hvilken risiko er der forbundet med Altargo?

Den hyppigste bivirkning af Altargo (som ses hos mellem 1 og 10 patienter ud af 100) er irritation på påføringsstedet. Den fuldstændige liste over de indberettede bivirkninger for Altargo fremgår af indlægseddelen.

Altargo bør ikke anvendes hos patienter, der kan være overfølsomme (allergiske) over for retapamulin eller andre af indholdsstofferne.

Hvorfor blev Altargo godkendt?

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Altargo er større end risiciene ved korttidsbehandling af følgende overfladiske hudinfektioner:

- børnesår,
- inficerede smårifter, hudafskrabninger og sår, der er blevet syet.

Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Altargo.

Andre oplysninger om Altargo:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Altargo til Glaxo Group Ltd den 24. maj 2007.

Den fuldstændige EPAR om Altargo findes [her](#).

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 07-2007.