

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΕΚΘΕΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ (EPAR)**ALTARGO****Περίληψη EPAR για το κοινό**

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε τις μελέτες που εκπονήθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή τη θεραπεία σας διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το Altargo;

Το Altargo είναι αλοιφή που περιέχει τη δραστική ουσία ρεταπαμουλίνη.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Altargo;

Το Altargo είναι αντιβιοτικό φάρμακο. Χρησιμοποιείται για τη βραχυχρόνια θεραπεία επιπολής δερματικών λοιμώξεων. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία του μολυσματικού κηριού (δερματική λοίμωξη που προκαλεί το σχηματισμό φλυκταινών καλυπτόμενων από κρούστα), επιμολυσμένων μικρών ρήξεων (κοψίματα), εκδορών (γδαρσίματα) και ραμμάτων τραυμάτων. Το Altargo δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία λοιμώξεων που είναι γνωστό ή πιθανολογείται ότι οφείλονται σε ανθεκτικά στη μεθικιλίνη στελέχη του «χρυσίζοντος σταφυλοκόκκου» (*Staphylococcus aureus* ή MRSA), διότι ενδέχεται να μην καταπολεμά το συγκεκριμένο είδος μόλυνσης. Μπορεί όμως να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από άλλους τύπους χρυσίζοντος σταφυλοκόκκου. Οι συνταγογράφοι πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τις επίσημες οδηγίες αναφορικά με τη χρήση αντιμικροβιακών παραγόντων.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Altargo;

Το Altargo προορίζεται αποκλειστικά για δερματική χρήση. Εφαρμόζεται στην προσβεβλημένη περιοχή ως λεπτό στρώμα δύο φορές την ημέρα επί πέντε ημέρες. Η υπό θεραπεία περιοχή μπορεί να καλύπτεται με αποστειρωμένο επίδεσμο ή γάζα. Το Altargo μπορεί να χορηγείται σε ασθενείς ηλικίας εννέα μηνών και άνω, αλλά σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών η συνολική επιφάνεια υπό θεραπεία δεν θα πρέπει να υπερβαίνει το 2% της όλης σωματικής επιφάνειας. Εάν δεν προκύψει κλινική ανταπόκριση σε δύο ή τρεις ημέρες, οι γιατροί θα πρέπει να επανεκτιμούν την κατάσταση του ασθενούς και να εξετάζουν το ενδεχόμενο εναλλακτικής θεραπείας.

Πώς δρα το Altargo;

Η δραστική ουσία του Altargo, η ρεταπαμουλίνη, είναι αντιβιοτικό που ανήκει στην ομάδα των «πλευρομουτιλινών». Παράγεται από μια ουσία που συντίθεται από ορισμένους τύπους μυκήτων. Η δράση της συνίσταται στην αναστολή των ριβοσωμάτων των βακτηρίων (το τμήμα του κυττάρου όπου συντίθενται οι πρωτεΐνες) και κατ' επέκταση στην αναστολή της ανάπτυξης των βακτηρίων. Ο

πλήρης κατάλογος των βακτηρίων κατά των οποίων δρα το Altargo περιλαμβάνεται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Altargo;

Τα αποτελέσματα του Altargo ελέγχθηκαν πρώτα σε πειραματικά μοντέλα πριν μελετηθούν σε ανθρώπους.

Το Altargo μελετήθηκε σε πέντε κύριες μελέτες στις οποίες συμμετείχαν περισσότεροι από 3.000 ασθενείς ηλικίας 9 μηνών και άνω. Σε δύο από τις μελέτες συμμετείχαν ασθενείς με μολυσματικό κηρίο. Στην πρώτη μελέτη συγκρίθηκαν τα αποτελέσματα της θεραπείας με Altargo διάρκειας πέντε ημερών με τα αποτελέσματα του εικονικού φαρμάκου (εικονική θεραπεία) σε 213 ασθενείς, ενώ στη δεύτερη συγκρίθηκε το Altargo με το φουσιδικό οξύ (άλλη αντιβιοτική αλοιφή) σε 519 ασθενείς. Στις άλλες τρεις μελέτες τα αποτελέσματα της θεραπείας με Altargo διάρκειας πέντε ημερών συγκρίθηκαν με αυτά της κεφαλεξίνης (αντιβιοτικό φάρμακο χορηγούμενο από το στόμα): οι δύο από τις μελέτες πραγματοποιήθηκαν σε σύνολο 1.918 ασθενών με επιμολυσμένα δερματικά τραύματα και η τελευταία από τις μελέτες έγινε σε 545 ασθενείς με επιμολυσμένη δερματίτιδα (δερματική φλεγμονή). Και στις πέντε μελέτες ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το ποσοστό ασθενών των οποίων οι λοιμώξεις υποχώρησαν μετά το τέλος της θεραπείας.

Ποιο είναι το όφελος του Altargo σύμφωνα με τις μελέτες;

Στους ασθενείς με μολυσματικό κηρίο το Altargo ήταν πιο αποτελεσματικό από το εικονικό φάρμακο, καθώς στη θεραπεία ανταποκρίθηκαν 119 (85,6%) από τους 139 ασθενείς υπό αγωγή με Altargo, έναντι 37 (52,1%) των 71 ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο. Το Altargo ήταν τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικό με το φουσιδικό οξύ, με ποσοστά ανταπόκρισης στη θεραπεία 99,1% (314 στους 317 ασθενείς) και 94,0% (141 στους 150 ασθενείς) αντιστοίχως. Όσον αφορά τη θεραπεία επιμολυσμένων δερματικών τραυμάτων, το Altargo και η κεφαλεξίνη σημείωσαν παρόμοια ποσοστά ανταπόκρισης: επί του συνόλου των αποτελεσμάτων και για τις δύο μελέτες των δερματικών τραυμάτων στη θεραπεία ανταποκρίθηκε το 90% περίπου αμφοτέρων των ομάδων ασθενών. Εντούτοις σε αυτές τις δύο μελέτες το Altargo δεν απεδείχθη επαρκώς αποτελεσματικό στη θεραπεία αποστημάτων (κοιλότητες με πύον) ή λοιμώξεων που είναι γνωστό ή πιθανολογείται ότι οφείλονται σε ανθεκτικά στη μεθικιλίνη στελέχη του χρυσίζοντος σταφυλοκόκκου (MRSA).

Τα δεδομένα που υποβλήθηκαν δεν τεκμηριώνουν επαρκώς τη χρήση του Altargo στη θεραπεία της επιμολυσμένης δερματίτιδας.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Altargo;

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Altargo (εμφανίζεται σε περισσότερους από 1 έως 10 στους 100 ασθενείς) είναι ερεθισμός του σημείου εφαρμογής. Ο πλήρης κατάλογος όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Altargo περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Altargo δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη ρεταπαμισουλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Altargo;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι τα οφέλη του Altargo υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό στη βραχυχρόνια θεραπεία των ακόλουθων επιπολής δερματικών λοιμώξεων:

- μολυσματικό κηρίο,
- επιμολυσμένες μικρές ρήξεις, εκδορές ή ράμματα τραυμάτων.

Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Altargo.

Λοιπές πληροφορίες για το Altargo:

Στις 24 Μαΐου 2007 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην Glaxo Group Ltd για το Altargo.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Altargo διατίθεται [εδώ](#).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 07-2007.