

INFORME PÚBLICO EUROPEO DE EVALUACIÓN (EPAR)**ALTARGO****Resumen del EPAR para el público general**

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso. Si desea más información sobre su enfermedad o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que lea el prospecto (incluido en el EPAR) o pregunte a su médico o su farmacéutico. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CHMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (incluido en el EPAR).

¿Qué es Altargo?

Altargo es una pomada que contiene el principio activo retapamulina.

¿Para qué se utiliza Altargo?

Altargo es un antibiótico. Se emplea para tratar a corto plazo las infecciones cutáneas superficiales. Puede usarse para tratar el impétigo (infección de la piel que produce costras), las pequeñas heridas (cortes) infectadas, las excoiaciones (rasguños) y las heridas ya suturadas (cosidas). No debe utilizarse para tratar las infecciones producidas o que se sospeche que puedan estar producidas por *Staphylococcus aureus* resistente a metilina (SARM), pues podría no dar resultados frente a este tipo de infección. En cambio, puede usarse para tratar infecciones producidas por otros tipos de *Staphylococcus aureus*. El médico prescriptor debe tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso de antibacterianos.

Este medicamento sólo puede dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Altargo?

Altargo debe emplearse únicamente para uso cutáneo. Se aplica en la zona afectada en forma de capa fina dos veces al día durante cinco días. El área tratada puede cubrirse con un vendaje o gasa estéril. Altargo puede utilizarse en pacientes desde los nueve meses de edad, pero en los menores de 18 años el área a tratar no debe ser mayor del 2 % de la superficie corporal. Si no hay respuesta al tratamiento al cabo de dos a tres días, los médicos deben reevaluar al paciente y considerar un tratamiento alternativo.

¿Cómo actúa Altargo?

El principio activo de Altargo, la retapamulina, es un antibiótico perteneciente a la clase de la 'pleuromutilina'. Deriva de un compuesto producido por ciertos tipos de hongos. Funciona bloqueando los ribosomas bacterianos (las partes de las células en las que se producen las proteínas) e inhibiendo así el crecimiento de la bacteria. La lista completa de los hongos contra los que es activo Altargo puede consultarse en el Resumen de las características del producto.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Altargo?

Los efectos de Altargo se probaron primero en modelos de laboratorio antes de estudiarse en seres humanos.

Altargo se ha estudiado en cinco estudios fundamentales en los que intervinieron más de 3 000 pacientes de 9 meses de edad en adelante. Dos estudios se realizaron en pacientes con impétigo. En el primero se compararon los efectos de cinco días de tratamiento con Altargo con los de un placebo (tratamiento ficticio) en 213 pacientes, y en el segundo se comparó Altargo con el ácido fusídico (otra pomada antibiótica) en 519 pacientes. En los otros tres estudios se compararon los efectos de cinco días de tratamiento con Altargo con los de la cefalexina (un antibiótico oral): en dos de los estudios intervinieron en total 1 918 pacientes con heridas infectadas, y el tercero se realizó en 545 pacientes con dermatitis (inflamación de la piel) infectada. En los cinco estudios, el criterio principal de valoración de la eficacia fue la proporción de pacientes cuyas infecciones habían desaparecido al final del tratamiento.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Altargo durante los estudios?

En los pacientes con impétigo, Altargo fue más eficaz que placebo, ya que respondieron al tratamiento 119 (85,6 %) de los 139 pacientes a los que se administró el medicamento, frente a 37 (52,1 %) de los 71 pacientes que recibieron placebo. Altargo fue al menos tan eficaz que el ácido fusídico, ya que respondieron al tratamiento 314 (99,1 %) de los 317 pacientes y 141 (94,0 %) de los 150 pacientes, respectivamente. En el tratamiento de las heridas infectadas, Altargo y la cefalexina presentaron tasas de respuesta similares: cuando se agruparon los resultados de los dos estudios sobre heridas, se observó que respondieron al tratamiento aproximadamente el 90 % de los sujetos de ambos grupos. En cambio, en esos mismos dos estudios se llegó a la conclusión de que Altargo no fue lo bastante eficaz en el tratamiento de los abscesos (cavidades con pus) o de las infecciones producidas o que se sospechaba que podían estar producidas por SARM.

Los datos presentados fueron insuficientes para apoyar el uso de Altargo en el tratamiento de la dermatitis infectada.

¿Cuál es el riesgo asociado a Altargo?

El efecto secundario más frecuente de Altargo (observado entre 1 y 10 pacientes de cada 100) es la irritación en el punto de aplicación. La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Altargo puede consultarse en el prospecto.

Altargo no debe administrarse a personas hipersensibles (alérgicas) a la retapamulina o a cualquiera de los otros componentes del medicamento.

¿Por qué se ha aprobado Altargo?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) decidió que los beneficios de Altargo son mayores que sus riesgos para el tratamiento a corto plazo de las siguientes infecciones cutáneas superficiales:

- impétigo,
- pequeñas heridas infectadas, excoriaciones y heridas suturadas.

El Comité recomendó que se autorizara su comercialización.

Otras informaciones sobre Altargo:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Altargo a Glaxo Group Ltd el 24 de mayo de 2007.

El texto completo del EPAR de Altargo puede encontrarse [aquí](#).

Fecha de la última actualización del presente resumen: 07-2007