

## EUROOPA AVALIK HINDAMISARUANNE

### ALTARGO

#### Kokkuvõte üldsusele

*Käesolev dokument on Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee hindas teostatud uuringuid, et koostada soovitusel ravimi kasutamise kohta.*

*Kui vajate oma haigusseisundi või ravi osas asjakohast lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või võtke ühendust oma arsti või apteekriga. Kui soovite lisateavet inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee soovitusel aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).*

#### **Mis on Altargo?**

Altargo on salv, mis sisaldab toimeainena retapamuliini.

#### **Milleks Altargot kasutatakse?**

Altargo on antibiootikum. Seda kasutatakse pindmise nahanakkuste lühiajaliseks raviks. Seda võib kasutada impetiigo (koorikutega kattuvaid karmi põhustav nahanakkus) ja väikeste nakatunud rebendite (sisselõigete), marrastuste ja õmmeldud haavade raviks. Altargot ei tohi kasutada nende nakkuste ravimiseks, mida teadaolevalt või arvatavasti põhjustavad metitsilliiniresistentsed *Staphylococcus aureus*'e (MRSA) tüved, sest see ravim ei tarvitse seda liiki nakkuse suhtes toimida. Seda võib aga kasutada *Staphylococcus aureus*'e muude tüvede põhjustatud nakkuste puhul. Ravimi määramisel tuleb juhendada ametlikest juhistest antibakteriaalsete ainete kasutamise kohta. Seda ravimit saab üksnes retsepti alusel.

#### **Kuidas Altargot kasutatakse?**

Altargot võib kasutada ainult nahal. Seda kantakse haigestunud nahapiirkondadele õhukese kihina kaks korda päevas viie päeva jooksul. Ravitava piirkonna võib katta steriilse sideme või marlisidemega. Altargot võib kasutada patsientidel alates üheksa kuu vanusest, kuid alla 18-aastastel patsientidel ei tohi ravitav piirkond ületada 2% kehapinnast. Patsiente, kellel ei ilmne kliinilist ravivastust 1–5 päeva jooksul, tuleb uuesti uurida ja kaaluda alternatiivse ravi kasutamist.

#### **Kuidas Altargo toimib?**

Altargos toimeainena sisalduv retapamuliin on pleuromutuliinide rühma kuuluv antibiootikum. See on valmistatud ühendist, mida produtseerivad teatavat liiki seened. Ravimi toime seisneb bakterite ribosoomide blokeerimises (need on raku osad, milles tekivad valgud) ja sellega pärsitakse bakterite kasvu. Altargo suhtes tundlike bakterite täielik loetelu on esitatud ravimi omaduste kokkuvõttes.

#### **Kuidas Altargot uuriti?**

Enne inimuuringuid kontrolliti Altargo toimet muude katsetega.

Altargot uuriti viies põhiuurinus, milles osales üle 3000 patsiendi alates üheksa kuu vanusest. Kaks uuringut viidi läbi impetiigoga patsientidega. Esimeses võrreldi viiepäevase Altargo-ravi toimet platseeboga (näiv ravi) 213 patsiendil ja teises võrreldi Altargot fusiidhappega (samuti antibiootikumsalv) 519 patsiendil. Kolmes ülejäänud uuringus võrreldi viiepäevase Altargo-ravi

toimet tsefaleksiini (suukaudne antibiootikum) toimega: viidi läbi kaks uuringut kokku 1918 patsiendiga, kellel olid infitseerunud nahahaavad, ja viimases uuringus osales 545 patsienti infitseerunud dermatiidiga (nahapõletik). Efektiivsust mõõdeti kõigis viies uuringus põhiliselt nakkuse kadumise järgi ravi lõpuks.

### **Milles seisneb uuringute põhjal Altargo kasulikkus?**

Impetiigoga patsientidel oli Altargo platseebost efektiivsem – ravivastus tekkis 119 patsiendil (85,6%) 139 patsiendist, kes kasutasid Altargot, ja 37 patsiendil (52,1%) 71 platseebot kasutanud patsiendist. Altargo oli vähemalt niisama efektiivne kui fusiidhape – ravivastus tekkis vastavalt 314 patsiendil (99,1%) 317-st ja 141 patsiendil (94,0%) 150-st. Infitseerunud nahahaavade ravimisel tekkis ravivastus Altargo ja tsefaleksiini puhul sarnaselt: mõlema nahahaavade uuringu kokkuvõttes tekkis ravivastus mõlemas rühmas ligikaudu 90%-l patsientidest.

Neis kahes uuringus leiti siiski, et Altargo ei olnud piisavalt efektiivne abstsesside (mädapaised) ega metitsilliiniresistentsete *Staphylococcus aureus*'e tüvede poolt teadaolevalt või arvatavasti põhjustatud nakkuste ravimiseks.

Esitatud andmed ei toetanud piisavalt Altargo kasutamist infitseerunud dermatiidi ravimiseks.

### **Millised on Altargoga kaasnevad riskid?**

Altargo kõige sagedasem kõrvaltoime (tähdeldatud ühel kuni kümnel patsiendil sajast) on ärritus manustamiskohal. Altargo kohta teatatud kõrvalnähtude täieliku loetelu leiate pakendi infolehel.

Altargot ei tohi kasutada isikud, kes võivad olla ülitundlikud (allergilised) tetrapamuliini või mõne muu selle ravimi koostisaine suhtes.

### **Miks Altargo heaks kiideti?**

Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee jõudis otsusele, et Altargo kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid järgmiste pindmiste nahanakkuste lühiajalisel ravimisel:

- impetiigo,
- väikesed infitseerunud rebendid, marrastused või õmmeldud haavad.

Altargole soovitati anda müügiluba.

### **Muu teave Altargo kohta**

Euroopa Komisjon väljastas Altargo müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele Glaxo Group Ltd 24. mail 2007.

Altargo Euroopa avaliku hindamisarvande täisteksti leiate [siit](#).

**Kokkuvõtte viimane uuendus: 07-2007.**