

EUROOPAN JULKINEN ARVIINTIKERTOMUS (EPAR)**ALTARGO****Julkinen EPAR-yhteenveto**

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointikertomuksesta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päättänyt suosituksiin lääkkeen käytöstä.

Jos tarvitset lisätietoja sairaudestasi tai hoidostasi, lue pakkausseloste (sisältyy myös arviointikertomukseen) tai ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Jos haluat lisätietoja CHMP:n suositusten perusteista, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointikertomukseen).

Mitä Altargo on?

Altargo on voide, joka sisältää vaikuttavana aineena retapamuliinia.

Mihin Altargoa käytetään?

Altargo on antibioottinen lääke. Sitä käytetään ihon pinnallisten infektioiden lyhytaikaiseen hoitoon. Sitä voidaan käyttää impetigon (märkäruven), pienten infektoituneiden haavojen, hiertymien ja ommeltujen haavojen hoitoon. Altargoa ei tule käyttää sellaisten infektioiden hoitoon, joiden tiedetään tai arvioidaan todennäköisesti olevan metisilliiniresistentin *Staphylococcus aureus* -bakteerin (MRSA-bakteerin) aiheuttamia, koska se ei välttämättä tehoa tällaisiin infektioihin. Sitä voidaan kuitenkin käyttää muiden *Staphylococcus aureus* -bakteerien aiheuttamien infektioiden hoitoon. Lääkevalmistetta määrättäessä on syytä ottaa huomioon mikrobilääkkeiden käyttöä koskevat viralliset ohjeet.

Lääkevalmistetta saa vain lääkemääräyksellä.

Miten Altargoa käytetään?

Altargoa käytetään vain iholle. Sitä levitetään infektoituneelle alueelle ohut kerros kahdesti vuorokaudessa viiden päivän ajan. Hoidettava alue voidaan peittää steriilillä siteellä tai harsotaitoksella. Altargoa voidaan käyttää yli 9 kuukauden ikäisillä potilailla, mutta alle 18-vuotiailla hoidettava kokonaisalue ei saa olla yli 2 prosenttia kehon pinta-alasta. Jos hoitoon ei saada vastetta kahden tai kolmen päivän kuluessa, lääkärin tulee arvioida potilas uudelleen ja harkita vaihtoehtoisia hoitoa.

Miten Altargo vaikuttaa?

Altargon vaikuttava aine, retapamuliini, on pleuromutiliineihin kuuluva antibiootti. Se on johdettu teetyjen sienien tuottamasta yhdisteestä. Se vaikuttaa salpaamalla bakteerien ribosomit (proteiineja tuottavat solujen osat) ja estämällä siten bakteerien kasvun. Valmisteyhteenvedossa on luettelo kaikista bakteereista, joihin Altargo tehoaa.

Miten Altargoa on tutkittu?

Altargon vaikutuksia on testattu ensin kokeellisissa malleissa ennen sen tutkimista ihmisillä.

Altargoa on tutkittu viidessä päätutkimuksessa, joihin osallistui yli 3 000 yli 9 kuukauden ikäistä potilasta. Kahdessa tutkimuksessa tutkittiin impetigoa sairastavia potilaita. Niistä ensimmäisessä verrattiin viisi vuorokautta kestäneen Altargo-hoidon vaikutuksia lumelääkkeen vaikutuksiin 213 potilaalla, ja toisessa Altargoa verrattiin fusidiinihappoon (toiseen antibioottiseen voiteeseen) 519

potilaalla. Kolmessa muussa tutkimuksessa verrattiin viisi vuorokautta kestäneen Altargo-hoidon vaikutuksia kefaleksiinin (suun kautta otettavan antibiootin) vaikutuksiin: kahteen tutkimukseen osallistui yhteensä 1 918 potilasta, joilla oli infektoituneita ihovaurioita, ja viimeiseen tutkimukseen osallistui 545 potilasta, joilla on infektoitunut ihottuma (ihotulehdus). Kaikissa viidessä tutkimuksessa tehon pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden osuus, joilla infektio oli poistunut hoidon jälkeen.

Mitä hyötyä Altargosta on havaittu tutkimuksissa?

Impetigopotilailla Altargo oli lumelääkettä tehokkaampi siten, että Altargoa käyttäneistä 139 potilaasta hoitoon vastasi 119 potilasta (85,6 %), kun taas lumelääkettä saaneista 71 potilaasta hoitoon vastasi vain 37 potilasta (52,1 %). Altargo oli myös vähintään yhtä tehokas kuin fusidiinihappo siten, että hoitoon vastasi 317 potilaasta 314 (99,1 %) ja 150 potilaasta 141 (94,0 %). Infektoituneiden ihovaurioiden hoidossa Altargon ja kefaleksiinin vasteet olivat samankaltaiset: kun molempien ihovauriotutkimusten tulokset lasketaan yhteen, hoitovaste oli noin 90 prosenttia molemmilla potilasryhmissä. Molemmissa tutkimuksissa ilmeni kuitenkin, ettei Altargo ollut riittävästi tehokas absessien (märkäpesäkkeiden) hoidossa tai sellaisten infektioiden hoidossa, joiden tiedetään tai arvioidaan olevan MRSA-bakteerin aiheuttamia.

Esitetyt tiedot eivät riittäneet tukemaan Altargon käyttöä infektoituneen ihottuman hoidossa.

Mitä riskejä Altargoon liittyy?

Altargon yleisin sivuvaikutus (jota esiintyy 1–10 potilaalla sadasta) on voidellun alueen ärsytys. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Altargon ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Altargoa ei saa antaa henkilöille, jotka saattavat olla yliherkkiä (allergisia) retapamuliinille tai jollekin muulle Altargon aineosalle.

Miksi Altargo on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) päätti, että Altargon hyödyt ovat sen riskejä suuremmat seuraavien ihon pinnallisten infektioiden lyhytaikaisessa hoidossa:

- impetigo,
- pienet infektoituneet haavat, hiertymät tai omnellut haavat.

Komitea suositteli myyntiluvan myöntämistä Altargoa varten.

Muita tietoja Altargosta:

Euroopan komissio myönsi Glaxo Group Ltd:lle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Altargoa varten 24. toukokuuta 2007.

Altargoa koskeva EPAR-arviointikertomus on kokonaisuudessaan [tässä](#).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 07-2007.