

**RAPPORT EUROPÉEN PUBLIC D'ÉVALUATION (EPAR)****ALTARGO****Résumé EPAR à l'intention du public**

*Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a évalué les études réalisées afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament. Pour plus d'informations sur votre maladie ou votre traitement, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CHMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).*

**Qu'est-ce qu'Altargo?**

Altargo est une pommade qui contient le principe actif rétapamuline.

**Dans quel cas Altargo est-il utilisé?**

Altargo est un médicament antibiotique. Il est utilisé pour le traitement à court terme d'infections cutanées superficielles. Il peut être utilisé pour traiter l'impétigo (une infection de la peau responsable de l'apparition de croûtes), ainsi que les petites entailles infectées (coupures), les écorchures (égratignures) et les plaies suturées (plaies recousues). Altargo ne doit pas être utilisé pour traiter des infections qui sont dues ou que l'on soupçonne d'être dues au *Staphylocoque aureus* (Staphylocoque doré) résistant à la méthicilline (SARM), car il risque d'être inefficace face à ce type d'infection. Cependant, il peut être utilisé pour traiter des infections causées par d'autres types de *Staphylocoque aureus*. Il est impératif que le médecin prescripteur suive les directives officielles concernant l'utilisation des agents antibactériens.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

**Comment Altargo est-il utilisé?**

Altargo doit uniquement être utilisé sur la peau. Il est appliqué en fine couche sur la zone concernée deux fois par jour pendant cinq jours. La zone traitée peut être recouverte d'un pansement ou d'une gaze stérile. Altargo peut être utilisé chez l'enfant à partir de 9 mois. Cependant, pour les patients âgés de moins de 12 ans, la zone à traiter ne doit pas excéder 2 % de la surface corporelle totale. En cas d'absence de réponse au traitement après deux ou trois jours, le médecin doit réexaminer le patient et envisager l'utilisation d'autres traitements.

**Comment Altargo agit-il?**

Le principe actif contenu dans Altargo, la rétapamuline, est un antibiotique appartenant à la classe des pleuromutilines. Elle est dérivée d'un composé produit par certains types de champignons. Elle agit en bloquant les ribosomes (la partie de la cellule où sont produites les protéines) de la bactérie, inhibant ainsi sa croissance.

La liste complète des bactéries contre lesquelles Altargo est actif est disponible dans le résumé des caractéristiques du produit.

### **Quelles études ont été menées avec Altargo?**

Les effets d'Altargo ont d'abord été testés sur des modèles expérimentaux avant d'être étudiés chez les humains. Altargo a été étudié dans le cadre de cinq études principales portant sur un total de plus de 3 000 patients âgés de 9 mois et plus. Deux études ont porté sur des patients atteints d'impétigo. La première d'entre elles a comparé les effets d'un traitement de cinq jours par Altargo à un placebo (traitement factice) chez 213 patients et la deuxième a comparé Altargo à l'acide fusidique (une autre pommade antibiotique) chez 519 patients. Les trois autres études ont comparé les effets d'un traitement de cinq jours par Altargo à ceux de la céfalexine (un antibiotique oral); deux études ont porté sur un total de 1918 patients atteints de plaies cutanées infectées et la dernière étude a porté sur 545 patients atteints de dermatite (inflammation de la peau) infectée. Pour ces cinq études, le critère principal d'efficacité était la proportion de patients dont les infections avaient disparu après la fin du traitement.

### **Quel est le bénéfice démontré par Altargo au cours des études?**

Chez les patients atteints d'impétigo, Altargo a été plus efficace que le placebo, avec une réponse chez 119 patients sur les 139 (85,6 %) ayant reçu Altargo et chez 37 patients sur les 71 (52,1 %) ayant reçu le placebo. Altargo était au moins aussi efficace que l'acide fusidique, avec une réponse au traitement pour 314 patients sur 317 (99,1 %) et 141 patients sur 150 (94,0 %), respectivement. Concernant le traitement des plaies cutanées infectées, Altargo et la céfalexine ont montré des taux de réponse similaires : dans les deux études sur les plaies cutanées considérées ensemble, environ 90 % des patients des deux groupes ont répondu au traitement. Néanmoins, ces deux études ont montré qu'Altargo n'était pas suffisamment efficace dans le traitement des abcès (cavités contenant du pus), ni dans celui des infections qui sont dues ou que l'on soupçonne d'être dues au SARM. Les données présentées n'étaient pas suffisamment pertinentes pour permettre de préconiser l'utilisation d'Altargo dans le traitement de la dermatite infectée.

### **Quel est le risque associé à l'utilisation d'Altargo?**

L'effet indésirable le plus couramment observé avec Altargo (touchant entre 1 et 10 patients sur 100) est une irritation au point d'application. Pour avoir le détail de tous les effets indésirables observés lors de l'utilisation d'Altargo, voir la notice.

Altargo ne doit pas être utilisé chez les personnes pouvant être hypersensibles (allergiques) à la rétapamuline ou à l'un des autres composants contenus dans Altargo.

### **Pourquoi Altargo a-t-il été approuvé?**

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a estimé les bénéfices d'Altargo supérieurs à ses risques dans le traitement à court terme des infections cutanées superficielles suivantes :

- impétigo,
- petites plaies, écorchures ou plaies suturées infectées.

Le CHMP a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Altargo.

### **Autres informations relatives à Altargo:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Altargo à Glaxo Group Ltd, le 24 mai 2007.

L'EPAR complet relatif à Altargo est disponible [ici](#).

**Dernière mise à jour du présent résumé : 07-2007.**