

RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE EUROPEA (EPAR)**ALTARGO****Sintesi destinata al pubblico**

Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale. Per maggiori informazioni riguardanti le proprie condizioni di salute o la terapia, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista. Per maggiori informazioni riguardo alle motivazioni delle raccomandazioni del CHMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Altargo?

Altargo è un unguento contenente il principio attivo retapamulina.

Per che cosa si usa Altargo?

Altargo è un antibiotico utilizzato nel trattamento a breve termine di infezioni superficiali della pelle quali: impetigine (un'infezione della pelle che causa la formazione di croste) e piccole lacerazioni, abrasioni e ferite suturate infette. Altargo non deve essere usato per trattare infezioni che siano o che si ritiene siano dovute probabilmente a *Staphylococcus aureus* meticillino-resistente (MRSA), in quanto potrebbe non agire contro questo tipo di infezione. Può essere tuttavia impiegato nel trattamento di infezioni causate da altri tipi di *Staphylococcus aureus*. Il farmaco deve essere prescritto prestando attenzione alle linee guida ufficiali sull'uso appropriato di agenti antibatterici.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Altargo?

Altargo è indicato solo per uso cutaneo. Viene applicato sull'area interessata un sottile strato di unguento due volte al giorno per cinque giorni. L'area trattata può essere coperta con una benda sterile o con una garza. Altargo può essere utilizzato a partire dai nove mesi di età; tuttavia nei pazienti di età inferiore ai 18 anni la superficie trattata non deve essere maggiore del 2% della superficie corporea totale. I pazienti che non mostrano una risposta entro due o tre giorni devono essere nuovamente visitati e deve essere prevista una terapia alternativa.

Come agisce Altargo?

Il principio attivo di Altargo, retapamulina, è un antibiotico appartenente alla classe delle "polipetrolinomicine". È derivato da un composto prodotto da determinati tipi di fungo. L'antibiotico blocca i ribosomi batterici (ossia le parti della cellula in cui vengono prodotte le proteine) e in tal modo inibisce la crescita dei batteri. Nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto figura l'elenco completo di batteri nei confronti dei quali è attivo Altargo.

Quali studi sono stati effettuati su Altargo?

Gli effetti di Altargo sono stati analizzati in modelli sperimentali prima di essere studiati sugli esseri umani. Altargo è stato esaminato in cinque studi principali che hanno coinvolto più di 3 000 pazienti a partire dai nove mesi di età. Due studi sono stati svolti su pazienti affetti da impetigine. Nel primo studio sono stati confrontati gli effetti di cinque giorni di trattamento con Altargo rispetto a un

trattamento con placebo (sostanza priva di effetti sull'organismo) in 213 pazienti, mentre nel secondo studio Altargo è stato confrontato con acido fusidico (un altro unguento antibiotico) in 519 pazienti. Negli altri tre studi gli effetti di cinque giorni di trattamento con Altargo sono stati confrontati a quelli di cefalessina (un antibiotico orale): sono stati condotti due studi su un totale di 1 918 pazienti con infezioni delle ferite cutanee e l'ultimo studio è stato condotto su 545 pazienti con dermatite infetta (infiammazione della pelle). In tutti e cinque gli studi il principale indicatore dell'efficacia era la percentuale di pazienti la cui infezione era guarita al termine del trattamento.

Quali benefici ha mostrato Altargo nel corso degli studi?

Nei pazienti affetti da impetigine, Altargo è risultato più efficace del placebo: su 139 pazienti che hanno utilizzato Altargo, 119 (85,6%) hanno risposto al trattamento; nei 71 pazienti trattati con placebo hanno invece risposto al trattamento 37 pazienti (52,1%). Altargo è risultato per lo meno altrettanto efficace dell'acido fusidico, con 314 (99,1%) su 317 pazienti che hanno risposto al trattamento rispetto a 141 (94,0%) su 150 pazienti. Nel trattamento delle infezioni di ferite cutanee, Altargo e cefalessina hanno riportato percentuali di risposta analoghe: considerando assieme i risultati di entrambi gli studi sulle ferite cutanee, ha risposto al trattamento circa il 90% di entrambi i gruppi di pazienti. Da questi due studi, tuttavia, è emerso che Altargo non era sufficientemente efficace nel trattamento degli ascessi (carie contenenti pus) o di infezioni dovute o probabilmente causate da MRSA.

I dati presentati erano insufficienti per sostenere l'uso di Altargo nel trattamento della dermatite infetta.

Qual è il rischio associato ad Altargo?

L'effetto indesiderato più comune di Altargo (osservato tra 1 e 10 pazienti su 100) è stata irritazione nel sito di applicazione. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Altargo, si rimanda al foglio illustrativo.

Altargo non deve essere somministrato a persone ipersensibili (allergiche) a retapamulina o a una qualsiasi delle altre sostanze.

Perché è stato approvato Altargo?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha statuito che i benefici di Altargo sono superiori ai rischi nel trattamento a breve termine delle seguenti infezioni superficiali della cute:

- impetigine
- piccole lacerazioni, abrasioni e ferite suturate infette.

Il comitato ha pertanto raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Altargo.

Altre informazioni su Altargo

Il 24 maggio 2007 la Commissione europea ha rilasciato alla Glaxo Group Ltd un'autorizzazione all'immissione in commercio per Altargo, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Altargo cliccare [qui](#).

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 07-2007