

EUROPOS VIEŠAS VERTINIMO PROTOKOLAS (EPAR)**ALTARGO****EPAR santrauka plačiajai visuomenei**

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaistinio preparato vartojimo rekomendacijas pateikė.

Jei Jums reikia išsamesnės informacijos apie Jūsų sveikatos būklę arba gydymą, perskaitykite pakuotės lapelį (EPAR dalis) arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, koku pagrindu priimtos CHMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (EPAR dalis).

Kas yra Altargo?

Altargo – tai tepalas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos retapamulino.

Kam vartojamas Altargo?

Altargo yra antibiotikas. Jis naudojamas trumpalaikiam paviršinių odos infekcijų gydymui. Jį galima naudoti impetigai (odos infekcijai, dėl kurios ant odos atsiranda šašai), nedidelėms žaizdoms, nubrozdinimams ir siūtoms žaizdoms gydyti. Preparatu Altargo negalima gydyti infekcijų, kurių sukėlėjas, kaip manoma arba spėjama, yra meticilinui atsparus auksinis stafilokokas, kadangi vaistas gali neveikti šių infekcijų. Tačiau juo galima gydyti kitokio tipo auksinio stafilokoko sukeltas infekcijas. Šį vaistą skiriantis gydytojas turi laikytis oficialiųjų antibakterinių preparatų naudojimo gairių.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Altargo?

Preparatas vartojamas tik jį tepant ant odos. Plonas tepalo sluoksniu tepamas ant pažeistos odos du kartus per parą penkis dienas. Gdomą odos sritį galima uždengti steriliu tvarsčiu arba marle. Preparatu Altargo galima gydyti devynių mėnesių ir vyresnius pacientus, tačiau jaunesniems nei 18 metų pacientams preparatu padengti galima ne daugiau kaip 2 proc. kūno paviršiaus. Jeigu per dvi ar tris paras paciento būklė nepagerėja, gydytojas turėtų iš naujo ją įvertinti ir apsvarstyti alternatyvaus gydymo galimybes.

Kaip veikia Altargo?

Altargo veiklioji medžiaga retapamulinas yra „pleuromutilinų“ klasės antibiotikas. Jis išskiriamas iš tam tikros rūšies grybų gaminamos sudėtinės medžiagos. Preparatas blokuoja bakterijų ribosomas (sintezą gaminanti ląstelės dalis) ir taip slopina bakterijų augimą. Išsamų Altargo veikiamų bakterijų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kaip buvo tiriamas Altargo?

Altargo poveikis pirmą kartą išbandytas su eksperimentiniais modeliais, tik vėliau tirtas jo poveikis žmonėms. Atlikti 5 pagrindiniai tyrimai, kuriuose dalyvavo 3 000 devynių mėnesių ir vyresnių pacientų. Du tyrimai atlikti su impetiga sergančiais pacientais. Pirmajame tyrime dalyvavo 213 pacientų ir penkis dienas trukusio gydymo vaistu Altargo veiksmingumas buvo lyginamas su placebo (gydomojo poveikio neturinčio preparato) veiksmingumu; antrajame tyrime dalyvavo 519 pacientų ir

Altargo veiksmingumas buvo lyginamas su fucidino rūgšties (kito antibiotinio tepalo) veiksmingumu. Kitų trijų penkias dienas trukusių tyrimų metu Altargo veiksmingumas buvo lyginamas su cefaleksino (geriamojo antibiotiko) veiksmingumu: pirmuosiuose dviejuose tyrimuose dalyvavo 1 918 pacientų su infekuotomis odos žaizdomis, o trečiajame – 545 infekciniu dermatitu (odos uždegimu) sergantys pacientai. Visuose penkiuose tyrimuose pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kurių infekcija sėkmingai išgydyta, skaičius.

Kokia Altargo nauda atsiskleidė tyrimų metu?

Impetiga preparatu Altargo gydyta kur kas veiksmingiau nei placebo: 119 (85,6 proc.) iš 139 Altargo vartojusių pacientų būklė pagerėjo, o iš 71 placebo vartojusio paciento būklė pagerėjo 37 pacientams (52,1 proc.). Altargo buvo toks pat veiksmingas kaip ir fucidino rūgštis: 314 (99,1 proc.) iš 317 Altargo vartojusių pacientų būklė pagerėjo, o iš 150 fucidino rūgštį vartojusių pacientų būklė pagerėjo 141 pacientui (94 proc.). Altargo ir cefaleksinas vienodai veikė infekuotas žaizdas: vartojant abu preparatus atsakas į gydymą abiejų tyrimų metu buvo apie 90 proc. Tačiau abu tyrimai patvirtino, kad Altargo nepakankamai veiksmingai gydo abscesus (pūlinius) arba auksinio stafilokoko sukeltas infekcijas.

Pateiktų duomenų neužteko, kad vaistu Altargo būtų leista gydyti infekcinį dermatitą.

Kokia yra su Altargo vartojimu siejama rizika?

Vartojant Altargo dažniausias šalutinis reiškinys (pasireiškęs 1–10 pacientų iš 100) buvo odos, ant kurios buvo tepamas preparatas, sudirgimas. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Altargo, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Altargo negalima skirti retapamulinui ar kitoms vaisto sudedamosioms medžiagoms jautriems (alergiškiems) pacientams.

Kodėl Altargo buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Altargo teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, kai juo gydoma:

- impetiga,
- maži infekuoti odos įdrėskimai, įbrėžimai ar siūtos žaizdos.

Komitetas rekomendavo išduoti preparato Altargo rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Altargo

Europos Komisija suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią preparato Altargo rinkodaros teisę bendrovei „Glaxo Group Ltd“ 2007 m. gegužės 24 d.

Išsamų Altargo EPAR galima rasti [čia](#).

Ši santrauka paskutini kartą buvo atnaujinta 2007-07.