

**EIROPAS PUBLISKĀ NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS (EPAR)****ALTARGO****EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par savu veselības stāvokli vai ārstēšanu, izlasiet zāļu lietošanas pamācību (kas arī ir daļa no EPAR), vai sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CHMP ieteikumus, izlasiet zinātnis o iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

**Kas ir Altargo?**

Altargo ir zāles, kas satur aktīvo vielu retapamulīnu.

**Kāpēc lieto Altargo?**

Altargo ir antibiotika. Tās lieto īslaicīgai virspusēju ādas infekciju ārstēšanai. Tās var lietot, lai ārstētu impetigo (ādas infekciju, kas izraisa krevelas), ādas inficētas plēstas brūces (iegriezumus), noberzumus (skrambas) un šūtas brūces (šuves). Altargo nedrīkst lietot tādu infekciju ārstēšanai, kuru izraisītājs vai iespējamais izraisītājs ir pret metililīnu rezistentais *Staphylococcus aureus* (MRSA), jo tās var neiedarboties pret šāda veida infekciju. Tomēr tās var lietot citu *Staphylococcus aureus* veidu izraisītu infekciju ārstēšanai. Ordinētājiem ir jāievēro oficiālie norādījumi par antibakteriālo līdzekļu lietošanu.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

**Kā lieto Altargo?**

Altargo drīkst lietot tikai uz ādas. Tās piecas dienas pēc kārtas divreiz dienā uzklāj cietušajai vietai plānā slānī. Apstrādāto vietu var pārklāt ar sterilu apseju vai marles saiti. Altargo var lietot pacientiem no deviņu mēnešu vecuma, bet pacientiem, kas jaunāki par 18 gadiem, apstrādātais laukums nedrīkst pārsniegt 2 % no ķermeņa virsmas. Ja pēc divām – trim dienām nav novērojama zāļu iedarbība, ārstiem ir atkārtoti jānovērtē pacients un jāapsver citas ārstēšanas iespējas.

**Kā Altargo darbojas?**

Altargo aktīva viela ir retapamulīns, pleiromutilīna grupas antibiotika. Tā ir atvasināta no savienojuma, kas veido daži sēņu veidi. Tā darbojas, bloķējot olbaltumvielu ražošanu baktērijas ribosomās (šūnu daļiņās, kurās veidojas olbaltumvielas), un kavē baktēriju attīstību. Pilns baktēriju saraksts, pret kurām Altargo ir aktīvas, atrodams zāļu aprakstā.

**Kā noritēja Altargo izpēte?**

Pirms uzsākt pētījumus ar cilvēkiem, Altargo iedarbība tika pārbaudīta eksperimentālos modeļos.

Altargo tika pētīta piecos galvenajos pētījumos, iesaistot vairāk nekā 3000 pacientus vecumā no 9 mēnešiem. Divi pētījumi tika veikti ar impetigo pacientiem. Pirmajā piecu dienu ilgā pētījumā Altargo salīdzināja ar placebo (fiktīvu ārstēšanu), iesaistot 213 pacientus, otrajā Altargo salīdzināja ar fuzidīnskābi (citas antibiotikas ziedi), iesaistot 519 pacientus. Trijos pārējos pētījumos piecu dienu ilgā ārstēšanā Altargo salīdzināja ar cefaleksīnu (iekšķīgi lietojamu antibiotiku): divos pētījumos bija

iesaisīti 1918 pacienti ar inficētām ādas brūcēm, bet pēdējo pētījumu veica ar 545 pacientiem, kam bija inficēts dermatīts (ādas iekaisums). Visos piecos pētījumos galvenais efektivitātes kritērijs bija pacientu daļa, kuriem infekcijas bija izzudušas pēc ārstēšanas beigām

#### **Kāds ir *Altargo* iedarbīgums šajos pētījumos?**

Impetigo pacientos *Altargo* bija efektīvākas par placebo. 119 (85,6 %) no 139 pacientiem, kas lietoja *Altargo*, un 37 (52,1 %) no 71, kas lietoja placebo, sasniegta pozitīva reakcija. *Altargo* bija vismaz tik pat iedarbīgas kā fuzidīnskābe. Uz ārstēšanu reaģēja 314 (99,1 %) no 317 *Altargo* pacientiem un 141 (94,0 %) no 150 pacientiem, kas lietoja fuzidīnskābi. Inficētu ādas brūču ārstēšanā *Altargo* un cefaleksīna rezultāti bija līdzīgi: apkopojot abus ādas brūču pētījumus, izrādījās, ka abās grupās apmēram 90 % pacientu reaģēja uz ārstēšanu. Tomēr šajos divos pētījumos tika konstatēts, ka *Altargo* nav pietiekoši efektīvas abscesu (strutainu dobumu) ārstēšanā, kā arī tādu infekciju ārstēšanā, ko izraisīja vai varēja izraisīt *MRSA*.

Iesniegtie dati bija nepietiekoši, lai atbalstītu *Altargo* lietošanu inficēta dermatīta ārstēšanā.

#### **Kāds pastāv risks, lietojot *Altargo*?**

Visbiežāk novērotās *Altargo* blakusparādības (ko novēroja 1 – 10 pacientiem no 100) bija kairinājums aplikācijas vietā. Pilns visu *Altargo* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

*Altargo* nedrīkst lietot cilvēki, kam var būt paaugstināta jutība (alerģija) pret retapamulīnu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu.

#### **Kāpēc *Altargo* tika apstiprinātas?**

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka *Altargo* ieguvumi pārsniedz šo zāļu radīto risku, ārstējot šādas virspusējas ādas infekcijas:

- impetigo;
- inficētas sīkas plēstas brūces, noberzumus vai šūtas brūces.

Komiteja ieteica izsniegt *Altargo* reģistrācijas apliecību.

#### **Cita informācija par *Altargo*:**

Eiropas Komisija 2007. gada 24. maijā izsniedza *Altargo* reģistrācijas apliecību, kas ir derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *Glaxo Group Ltd*.

Pilns *Altargo* *EPAR* teksts ir atrodams [šeit](#)

Šis kopsavilkums pēdējo reizi tika atjaunināts 07.-2007.