

EUROPEES OPENBAAR BEOORDELINGSRAPPORT (EPAR)**ALTARGO****EPAR-samenvatting voor het publiek**

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Doel ervan is uit te leggen hoe de op studies gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geleid tot de aanbevelingen wat betreft de gebruiksvoorwaarden.

Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig heeft over uw aandoening of behandeling. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CHMP zijn gebaseerd, is eveneens in het EPAR opgenomen.

Wat is Altargo?

Altargo is een zalf die de werkzame stof retapamuline bevat.

Wanneer wordt Altargo voorgeschreven?

Altargo is een antibioticus geneesmiddel. Het wordt gebruikt voor kortetermijnbehandeling van oppervlakkige huidinfecties. Het middel kan worden gebruikt voor de behandeling van impetigo (een huidinfectie die korstwonden veroorzaakt) en geïnfecteerde kleine laceraties (verscheuringen), schaafwonden en gehechte wonden. Altargo mag niet worden gebruikt om infecties te behandelen die (vermoedelijk) worden veroorzaakt door meticilline-resistente *Staphylococcus aureus* (MRSA), aangezien het niet zeker is dat het middel werkzaam is bij dit soort infectie. Het middel mag echter wel worden gebruikt om door andere soorten *Staphylococcus aureus* veroorzaakte infecties te behandelen. Voorschrijvend geneesheren dienen de officiële richtsnoeren over het gebruik van antibacteriële middelen te raadplegen.

Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Altargo gebruikt?

Altargo mag alleen op de huid worden gebruikt. Gedurende een periode van vijf dagen wordt tweemaal daags een dun laagje zalf op de geïnfecteerde huid aangebracht. De behandelde plek mag worden bedekt met een steriel verband of gaasje. Altargo mag worden gebruikt bij patiënten ouder dan negen maanden, maar bij patiënten jonger dan 18 jaar mag het totale te behandelen huidoppervlak niet meer dan 2% van het totale lichaamsoppervlak uitmaken. De arts dient patiënten bij wie binnen twee tot drie dagen geen respons wordt gezien, opnieuw te beoordelen en alternatieve behandeling te overwegen.

Hoe werkt Altargo?

De werkzame stof in Altargo, retapamuline, is een antibioticum van de klasse van 'pleuromutilinen'. Retapamuline is afgeleid van een chemische verbinding die door bepaalde soorten schimmels wordt gemaakt. Het middel blokkeert de ribosomen van de bacterie (de delen van de cellen waar eiwitten worden aangemaakt), waardoor de groei van de bacterie wordt geremd. Zie de samenvatting van de productkenmerken voor de volledige lijst van bacteriën waartegen Altargo werkzaam is.

Hoe is Altargo onderzocht?

De werking van Altargo werd eerst in het laboratorium getest voordat deze bij mensen werd onderzocht.

Altargo is onderzocht in vijf belangrijke onderzoeken waarbij meer dan 3 000 patiënten van negen maanden en ouder betrokken waren. Er werden twee onderzoeken uitgevoerd bij patiënten met impetigo. In het eerste onderzoek werd bij 213 patiënten het effect van de behandeling met Altargo gedurende vijf dagen vergeleken met dat van placebo (een schijnbehandeling) en in het tweede onderzoek werd Altargo bij 519 patiënten vergeleken met fusidinezuur (een andere antibiotische zalf). In de overige drie onderzoeken werd het effect van een behandeling met Altargo gedurende vijf dagen vergeleken met dat van cefalexine (een oraal antibiotisch geneesmiddel). Twee van deze onderzoeken werden uitgevoerd onder in totaal 1 918 patiënten met geïnfecteerde huidwonden en het laatste onderzoek werd uitgevoerd onder 545 patiënten met geïnfecteerde dermatitis (huidontsteking). Bij alle vijf onderzoeken was de voornaamste maatstaf voor de werkzaamheid het percentage patiënten bij wie de infectie na de behandeling genezen was.

Welke voordelen bleek Altargo tijdens de studies te hebben?

Bij patiënten met impetigo was Altargo werkzaamere dan placebo: 119 (85,6 %) van de 139 patiënten die Altargo gebruikten en 37 (52,1 %) van de 71 patiënten die placebo gebruikten, reageerden op de behandeling. Altargo was minstens even werkzaam als fusidinezuur: respectievelijk 314 (99,1 %) van de 317 patiënten en 141 (94,0 %) van de 150 patiënten reageerden op de behandeling. Voor de behandeling van geïnfecteerde huidwonden was de respons op Altargo en cefalexine vergelijkbaar. Uit de gecombineerde resultaten van beide onderzoeken naar huidwonden blijkt dat ongeveer 90 % van beide patiëntgroepen op de behandeling reageerde. Bij deze twee onderzoeken bleek echter dat Altargo onvoldoende werkzaam was bij de behandeling van abscessen (etterbuilen) en bij infecties die (vermoedelijk) worden veroorzaakt door MRSA.

De gepresenteerde gegevens ondersteunen het gebruik van Altargo bij de behandeling van geïnfecteerde dermatitis onvoldoende.

Welke risico's houdt het gebruik van Altargo in?

De meest voorkomende bijwerking van Altargo (waargenomen bij tussen de 1 en 10 patiënten op de 100) is irritatie op de toedieningsplaats. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de gerapporteerde bijwerkingen van Altargo.

Altargo mag niet worden gebruikt bij mensen die mogelijk overgevoelig (allergisch) zijn voor retapamuline of voor enig ander bestanddeel van het middel.

Waarom is Altargo goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft vastgesteld dat de voordelen van Altargo groter zijn dan de risico's ervan voor de kortetermijnbehandeling van de volgende oppervlakkige huidinfecties:

- impetigo
- geïnfecteerde kleine scheurwonden, schaafwonden en gehechte wonden.

Het CHMP heeft de aanbeveling gedaan een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Altargo.

Overige informatie over Altargo:

De Europese Commissie heeft op 24 mei 2007 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Altargo verleend aan de firma Glaxo Group Ltd.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor Altargo.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 07-2007.