

**EUROPEJSKIE PUBLICZNE SPRAWOZDANIE OCENIAJĄCE (EPAR)****ALTARGO****Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa**

*Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub sposobu leczenia należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także stanowiącą część EPAR) bądź kontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CHMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (także stanowiącą część EPAR).*

**Co to jest Altargo?**

Preparat Altargo ma postać maści, która zawiera substancję czynną retapamulinę.

**W jakim celu stosuje się Altargo?**

Preparat Altargo jest antybiotykiem. Jest on stosowany w krótkotrwałym leczeniu powierzchownych zakażeń skóry. Może on być stosowany w leczeniu liszajca (zakażenia skóry powodującego powstawanie twardych strupów) oraz niewielkich zakażonych uszkodzeń skóry (przecięć), otarć (zadrażnień) i zszytych ran. Preparatu Altargo nie należy stosować do leczenia zakażeń, co do których wiadomo, lub istnieje podejrzenie, że są one wywołane przez szczepy gronkowca złocistego (*Staphylococcus aureus*) opornego na metycylinę (MRSA), gdyż preparat ten może nie działać w tego typu zakażeniach. Można jednak stosować go w zakażeniach wywołanych przez inne typy *Staphylococcus aureus*. Lekarze przepisujący lek powinni brać pod uwagę oficjalne wytyczne w kwestii odpowiedniego stosowania leków przeciwbakteryjnych.

Lek jest dostępny wyłącznie na receptę.

**Jak stosować Altargo?**

Preparat Altargo można stosować wyłącznie na skórę. Nanosi się go cienką warstwą na zmieniony obszar dwa razy dziennie przez pięć dni. Leczony obszar można pokryć sterylnym bandażem lub opatrunkiem z gazy. Preparat Altargo można stosować u pacjentów w wieku od dziewięciu miesięcy, lecz u pacjentów poniżej 18 roku życia leczonego obszar nie powinien przekraczać 2% powierzchni ciała. Jeżeli po dwóch do trzech dni nie wystąpi odpowiedź na leczenie, wówczas lekarze powinni ponownie ocenić pacjenta i rozważyć alternatywne metody leczenia.

**Jak działa Altargo?**

Substancja czynna preparatu Altargo, retapamulina, jest antybiotykiem z grupy pochodnych pleuromutyliny. Jest on pochodną związku wytwarzanego przez pewne typy grzybów. Jego działanie polega na blokowaniu rybosomów bakteryjnych (części komórki, w których wytwarzane są białka), co powoduje zahamowanie wzrostu bakterii. Pełny wykaz bakterii, w styczności z którymi preparat Altargo wykazuje aktywność, przedstawiono w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

**Jak badano Altargo?**

Zanim rozpoczęto badania u ludzi, działanie preparatu Altargo badano najpierw w modelach eksperymentalnych.

Preparat Altargo badano w pięciu głównych badaniach z udziałem ponad 3 000 pacjentów w wieku od 9 miesiąca życia. Dwa badania dotyczyły pacjentów z liszajcem. W pierwszym badaniu porównywano efekt pięciodniowego leczenia preparatem Altargo ze stosowaniem placebo (nieaktywnego leczenia) u 213 pacjentów, a w drugim badaniu porównywano preparat Altargo z kwasem fusydowym (innym antybiotykiem w postaci maści) u 519 pacjentów. W trzech innych badaniach porównywano efekty pięciodniowego leczenia preparatem Altargo z leczeniem cefaleksyną (antybiotykiem podawanym doustnie): w dwóch badaniach uczestniczyło łącznie 1 918 pacjentów z zakażonymi ranami skóry, a w ostatnim badaniu uczestniczyło 545 pacjentów z zakażonym zapaleniem skóry. We wszystkich pięciu badaniach głównym kryterium oceny skuteczności był odsetek pacjentów, u których przy końcu leczenia zakażenie ustąpiło.

#### **Jakie korzyści ze stosowania preparatu Altargo zaobserwowano w badaniach?**

U pacjentów z liszajcem preparat Altargo był skuteczniejszy niż placebo – odpowiedź na leczenie zaobserwowano u 119 (85,6%) ze 139 pacjentów stosujących preparat Altargo i u 37 (52,1%) z 71 pacjentów stosujących placebo. Preparat Altargo był co najmniej równie skuteczny jak kwas fusydowy – odpowiedź na leczenie zaobserwowano u odpowiednio 314 (99,1%) z 317 pacjentów i u 141 (94,0%) ze 150 pacjentów. W leczeniu zakażonych ran skóry częstość odpowiedzi była podobna po zastosowaniu preparatu Altargo i cefaleksyny: po zsumowaniu wyników obu badań ran skóry odpowiedź na leczenie wystąpiła u około 90% pacjentów w obu grupach. Jednakże w tych dwóch badaniach zaobserwowano, że preparat Altargo nie wykazuje wystarczającej skuteczności w leczeniu ropni (jam zawierających ropę) lub zakażeń, o których wiadomo, lub co do których istnieje podejrzenie, że są one wywołane przez MRSA.

Przedstawione dane nie były wystarczające do zatwierdzenia stosowania preparatu Altargo w leczeniu zakażonego zapalenia skóry.

#### **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem Altargo?**

Najczęstszym działaniem niepożądanym preparatu Altargo (obserwowanym u 1 do 10 pacjentów na 100) jest podrażnienie w miejscu zastosowania. Pełny wykaz działań niepożądanych zgłaszanych po podaniu preparatu Altargo znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Preparatu Altargo nie należy podawać osobom, u których może występować nadwrażliwość (uczulenie) na retapamulinę lub którykolwiek składnik preparatu.

#### **Na jakiej podstawie zatwierdzono Altargo?**

Komitet ds. Produktów Lecznicznych Stosowanych u Ludzi (CHMP) zdecydował, że korzyści płynące ze stosowania preparatu Altargo przewyższają ryzyko w krótkotrwałym leczeniu następujących powierzchniowych zakażeń skóry:

- liszajca,
- niewielkich zakażonych otarć, zranień lub zszytych ran.

Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Altargo do obrotu.

#### **Inne informacje na temat Altargo:**

W dniu 24 maja 2007 r. Komisja Europejska przyznała firmie Glaxo Group Ltd pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla preparatu Altargo ważne na terytorium całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dla preparatu Altargo jest dostępne [tutaj](#).

**Data ostatniej aktualizacji: 07-2007.**