

RAPORT EUROPEAN PUBLIC DE EVALUARE (EPAR)**ALTARGO****Rezumat EPAR destinat publicului**

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR). Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a evaluat studiile efectuate pentru a emite recomandările privind modul de utilizare a medicamentului.

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea dumneavoastră de sănătate sau tratamentul dumneavoastră, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau contactați medicul sau farmacistul. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CHMP, citiți Dezbaterea științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Altargo?

Altargo este un unguent ce conține substanța activă retapamulin.

Pentru ce este utilizat Altargo?

Altargo este un antibiotic. El este utilizat în tratamentul de scurtă durată al infecțiilor cutanate superficiale. Poate fi folosit pentru a trata impetigo (o infecție a pielii care determină apariția unor cruste), precum și mici laceratii (tăieturi), escoriații (zgârieturi) și plăgi suturate (cusute) – infectate. Altargo nu trebuie utilizat pentru a trata infecții a căror cauză este sau se presupune a fi *Staphylococcus aureus* metilino-rezistent (SAMR), deoarece este posibil ca Altargo să nu aibă efect împotriva acestui tip de infecție. Totuși, el poate fi folosit pentru tratarea infecțiilor determinate de alte tipuri de *Staphylococcus aureus*. Cel care prescrie Altargo trebuie să aibă în vedere recomandările oficiale cu privire la utilizarea agenților antibacterieni.

Medicamentul se eliberează numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Altargo?

Altargo trebuie utilizat doar pentru aplicații cutanate. Se aplică pe zona afectată în strat subțire, de două ori pe zi, timp de cinci zile. Zona tratată poate fi acoperită cu un bandaj sau cu o compresă de tifon, sterile. Altargo poate fi administrat pacienților începând de la vârsta de nouă luni, dar la pacienții cu vârsta sub 18 ani, zona care urmează a fi tratată nu trebuie să depășească 2% din suprafața corporală. În cazul în care după două până la trei zile nu se constată niciun răspuns la tratament, medicul trebuie să reevalueze pacientul și să aibă în vedere tratamente alternative.

Cum acționează Altargo?

Substanța activă conținută de Altargo, retapamulin, este un antibiotic ce aparține clasei „pleuromutilin”. Este derivatul unui compus produs de anumite tipuri de ciuperci. Funcționează prin blocarea ribozomilor bacterieni (părțile celulelor unde se produc proteinele), inhibând creșterea bacteriilor. Lista completă a bacteriilor împotriva cărora Altargo este activ poate fi găsită în Rezumatul caracteristicilor produsului.

Cum a fost studiat Altargo?

Efectele unguentului Altargo au fost testate inițial pe modele experimentale înainte de a fi studiate la oameni.

Altargo a fost studiat în cadrul a cinci studii principale care au inclus peste 3 000 de pacienți cu vârste începând de la 9 luni. Două dintre studii s-au efectuat la pacienți cu impetigo. Primul a comparat efectele obținute după cinci zile de tratament cu Altargo cu efectele tratamentului cu placebo (un preparat inactiv) la 213 pacienți, iar cel de-al doilea a comparat Altargo cu acidul fusidic (alt antibiotic sub formă de unguent) la un număr de 519 pacienți. Celelalte trei studii au comparat efectele obținute după cinci zile de tratament cu Altargo cu efectele tratamentului cu cefalexina (un antibiotic oral): două studii s-au efectuat pe un total de 1 918 pacienți cu plăgi cutanate infectate, iar ultimul studiu s-a efectuat pe 545 de pacienți cu dermatită infecțioasă (inflamație a pielii). În toate cele cinci studii, principala unitate de măsură a eficacității a fost procentul de pacienți ale căror infecții s-au vindecat după încheierea tratamentului.

Ce beneficii a prezentat Altargo în timpul studiilor?

La pacienții cu impetigo, Altargo s-a dovedit mai eficace decât placebo, 119 (85,6%) din cei 139 de pacienți care au folosit Altargo și 37 (52,1%) din cei 71 de pacienți care au folosit placebo răspunzând la tratament. Altargo s-a dovedit a fi cel puțin la fel de eficace ca acidul fusidic, 314 (99,1%) din 317, respectiv, 141 (94,0%) din 150 de pacienți răspunzând la tratament. Pentru tratamentul plăgilor cutanate infectate, Altargo și cefalexina au avut rate de răspuns similare: când s-au comparat rezultatele celor două studii privind plăgile cutanate, aproximativ 90% din ambele grupuri de pacienți au răspuns la tratament. Totuși, aceste două studii au demonstrat că Altargo nu a fost suficient de eficace în tratamentul abceselor (cavități cu puroi) sau al infecțiilor a căror cauză fusese sau este posibil să fi fost SAMR.

Datele prezentate au fost insuficiente pentru a susține utilizarea Altargo în tratamentul dermatitelor infectate.

Care sunt riscurile asociate cu Altargo?

Cea mai frecventă reacție secundară a unguentului Altargo prezintă la 1 până la 10 pacienți din 100) este iritația la locul de aplicare. Pentru lista completă a tuturor reacțiilor adverse raportate în cazul tratamentului cu Altargo, a se vedea prospectul.

Altargo nu trebuie administrat pacienților care pot prezenta hipersensibilitate (alergie) la retapamulin sau la oricare din celelalte ingrediente.

De ce a fost aprobat Altargo?

Comitetul pentru produse medicamentose de uz uman (CHMP) a hotărât că beneficiile Altargo sunt mai mari decât riscurile în tratamentul de scurtă durată al următoarelor infecții cutanate superficiale:

- impetigo,
- mici lacerări, escoriații sau plăgi suturate infectate.

Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Altargo.

Alte informații despre Altargo:

Comisia Europeană a acordat societății Glaxo Group Ltd o autorizație de introducere pe piață pentru Altargo valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene la data de 24 mai 2007.

EPAR-ul complet pentru Altargo este disponibil [aici](#).

Acest rezumat a fost actualizat ultima oară în 07-2007.