

**EURÓPSKA VEREJNÁ HODNOTIACA SPRÁVA (EPAR)****ALTARGO****Súhrn správy EPAR pre verejnosť**

*Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby došiel k odporúčaniam, ako používať liek.*

*Ďalšie informácie o vašom ochorení alebo liečbe môžete získať z písomnej informácie pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo od vášho ošetrojúceho lekára resp. lekárnik. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CHMP viac informácií, prečítajte si odbornú rozpravu (súčasť správy EPAR).*

**Čo je Altargo?**

Altargo je dermálna masť, ktorá obsahuje účinnú látku retapamulín.

**Na čo sa Altargo používa?**

Altargo je antibiotikum. Používa sa na krátkodobú liečbu povrchových kožných infekcií. Môže sa použiť na liečbu impetiga (kožná infekcia spôsobujúca pľuzgieriky meniace sa na chrasty), malých infikovaných lacerácií (trhlinky), abrázií (odreniny) a zošitých rán. Altargo sa nemá používať na liečbu infekcií jasne alebo pravdepodobne spôsobených mikroorganizmom *Staphylococcus aureus* (MRSA) rezistentným voči metecilínu, keďže nemôže pôsobiť proti tomuto typu infekcie. Môže sa však používať na liečbu infekcií spôsobených inými typmi *Staphylococcus aureus*. Predpisujúci lekár má vziať do úvahy oficiálne usmernenie o použití antibakteriálnych látok.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

**Ako sa Altargo používa?**

Altargo sa má používať len na kožu. Nanáša sa ako tenká vrstva na postihnutú plochu dvakrát denne počas piatich dní. Liečebná oblasť sa má prekryť sterilným obvazom alebo gázovým štvorcem. Altargo sa môže používať u pacientov od veku deväť mesiacov, ale u pacientov mladších ako 18 rokov liečená plocha nemá byť väčšia ako 2 % povrchu tela. Ak po dvoch až troch dňoch nedôjde k odpovedi na liečbu, lekár má prehodnotiť stav pacienta a zvážiť inú liečbu.

**Akým spôsobom Altargo účinkuje?**

Účinná látka v Altargu, retapamulín, je antibiotikum, ktoré patrí do skupiny „pleuromutilínov“. Je odvodená od zlúčeniny produkovanej určitými typmi húb. Pôsobí blokadou ribozómov (častí buniek, kde sa produkujú proteíny) baktérií a inhibíciou rastu baktérií. Úplný zoznam baktérií, proti ktorým je liek Altargo účinný, sa nachádza v súhrne charakteristických vlastností lieku.

**Ako bol liek Altargo skúmaný?**

Skôr než sa účinky lieku Altargo skúmali na ľuďoch, skúšali sa na pokusných modeloch.

Liek Altargo bol skúmaný v piatich hlavných štúdiách so zaradením viac ako 3 000 pacientov starších ako 9 mesiacov. Dve štúdie boli vykonané u pacientov s impetigom. Prvá porovnávala účinky päťdňovej liečby liekom Altargo k liečbe placebom (zdanlivý liek) u 213 pacientov a druhá porovnávala Altargo s kyselinou fusidovou (iná antibiotická masť) u 519 pacientov. Ďalšie tri štúdie porovnávali účinky päťdňovej liečby liekom Altargo k liečbe cefalexínom (perorálne antibiotikum):

dve štúdie boli vykonané s celkovým počtom 1 918 pacientov s infikovanými ranami na koži a posledná štúdia bola vykonaná u 545 pacientov s infikovanou dermatitídou (zápal kože). Vo všetkých piatich štúdiách bol hlavným meradlom účinnosti podiel pacientov, ktorých infekcie sa po ukončení liečby vyliečili.

#### **Aký prínos preukázalo Altargo v týchto štúdiách?**

U pacientov s impetigom bol liek Altargo účinnejší ako placebo, so 119 (85,6 %) zo 139 pacientov používajúcich Altargo a 37 (52,1 %) zo 71 používajúcich placebo, ktorí odpovedali na liečbu. Liek Altargo bol v odpovedi na liečbu aspoň tak účinný ako kyselina fusidová, s 314 (99,1 %) z 317 resp. 141 (94,0 %) zo 150 pacientov. Pri liečbe infikovaných rán na koži mali Altargo aj cefalexín podobné miery odpovedí: ak sa vzali dohromady výsledky oboch štúdií s ranami na koži, asi 90 % oboch skupín pacientov na liečbu odpovedalo. Tieto dve štúdie však zistili, že liek Altargo nebol dostatočne účinný v liečbe abscesov (dutín s obsahom hnisu) alebo infekcií, ktoré určite alebo pravdepodobne boli spôsobené MRSA.

Predložené údaje neboli dostačujúce na podporu použitia lieku Altargo v liečbe infikovanej dermatitídy.

#### **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Altargo?**

Najčastejším vedľajším účinkom pri používaní lieku Altargo (pozorovaným u 1 z 10 pacientov zo 100) je podráždenie v mieste aplikácie. Úplný zoznam všetkých vedľajších účinkov hlásených pri používaní lieku Altargo sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov. Altargo by nemali používať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alegické) na retapamulín alebo na iné zložky lieku.

#### **Prečo bol liek Altargo schválený?**

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodol, že prínos lieku Altargo je väčší ako riziko spojené s jeho používaním pri krátkodobej liečbe týchto povrchových kožných infekcií:

- impetigo,
- infikované malé lacerácie, abrázie alebo rozštiepané rany.

Výbor odporučil udeliť pre liek Altargo povolenie na uvedenie na trh.

#### **Ďalšie informácie o Altargu:**

Dňa 24. mája 2007 Európska komisia udelila pre Altargo povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii spoločnosti Glaxo Group Ltd.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Altargo sa nachádza [tu](#).

**Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07 – 2007.**