

EVROPSKO JAVNO POROČILO O OCENI ZDRAVILA (EPAR)**ALTARGO****Povzetek EPAR za javnost**

Ta dokument je povzetek Evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil opravljene študije, na podlagi katerih je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Če potrebujete več informacij o vašem zdravstvenem stanju ali zdravljenju, preberite Navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Če želite več informacij, ki temeljijo na priporočilih CHMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Altargo?

Zdravilo Altargo je mazilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino retapamulin.

Za kaj se zdravilo Altargo uporablja?

Zdravilo Altargo je antibiotik. Uporablja se za kratkotrajno zdravljenje povrhnjih okužb kože. Lahko se uporablja za zdravljenje impetiga (okužbe kože, ki povzroča skorjaste kraste) ter okuženih manjših raztrganin (vreznin), odrgnin in zašitih ran. Zdravilo Altargo se ne sme uporabljati za zdravljenje okužb, za katere je bilo ugotovljeno ali pri katerih obstaja sum, da so jih povzročili sevi *Staphylococcus aureus* (MRSA), odporni na meticilin, ker mazilo morda ne bo učinkovito proti tej vrsti okužbe. Lahko pa se uporablja za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo drugi sevi *Staphylococcus aureus*. Zdravniki, ki predpisujejo zdravilo, morajo upoštevati uradne smernice o uporabi protibakterijskih zdravil.

Zdravilo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo Altargo uporablja?

Zdravilo Altargo se uporablja samo na koži. Na prizadeti predel kože se nanese tanko plast zdravila dvakrat na dan, pri čemer celotno zdravljenje traja pet dni. Po nanosu mazila lahko prizadeti predel obvežete s sterilno obvezo ali prekrijete s sterilno gazo. Zdravilo Altargo se lahko uporablja pri bolnikih, starejših od devetih mesecev, vendar pa pri bolnikih, mlajših od 18 let, prizadeto območje ne sme presegati 2 % telesne površine. Če po dveh ali treh dneh ni odziva na zdravljenje, mora zdravnik ponovno pregledati bolnika in po presoji uvesti alternativno zdravljenje.

Kako zdravilo Altargo deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Altargo, retapamulin, je antibiotik iz skupine „pleuromutilinov“. Je derivat spojine, ki jo proizvajajo določene vrste gliv. Deluje tako, da zavira ribosome bakterij (dele celice, na katerih poteka sinteza proteinov) in tako preprečuje rast bakterij. Celoten seznam bakterij, proti katerim je zdravilo Altargo učinkovito, najdete v Povzetku glavnih značilnosti zdravila.

Kako je bilo zdravilo Altargo raziskano?

Učinki zdravila Altargo so bili najprej preizkušeni na poskusnih modelih, nato pa so jih raziskali pri ljudeh.

Zdravilo Altargo so preučevali v petih glavnih študijah, ki so zajele več kot 3.000 bolnikov, starih od 9 mesecev dalje. Dve študiji sta bili izvedeni pri bolnikih z impetigom. V prvi so učinke petdnevnega

zdravljenja z zdravilom Altargo primerjali z učinki placeba (zdravila brez zdravilne učinkovine) pri 213 bolnikih, v drugi pa so učinke zdravila Altargo primerjali z učinki fusidinske kisline (drugega antibiotičnega mazila) pri 519 bolnikih. V ostalih treh študijah so učinke petdnevnega zdravljenja z zdravilom Altargo primerjali z učinki cefaleksina (peroralnega antibiotika): dve študiji sta bili izvedeni s skupno 1.918 bolniki z okuženimi kožnimi ranami, končna študija pa je bila izvedena s 545 bolniki z infekcijskim dermatitisom (kožnim vnetjem). Glavno merilo učinkovitosti v vseh petih študijah je bil delež bolnikov, pri katerih so okužbe po zaključku zdravljenja izginile.

Kakšne koristi je zdravilo Altargo izkazalo med raziskavami?

Pri bolnikih z impetigom je bilo zdravilo Altargo učinkovitejše od placeba, saj se je na zdravljenje odzvalo 119 (85,6 %) od 139 bolnikov, ki so jemali zdravilo Altargo, in 37 (52,1 %) od 71 bolnikov, ki so jemali placebo. Zdravilo Altargo je bilo vsaj tako učinkovito kot fusidinska kislina, saj se je na zdravljenje odzvalo 314 (99,1 %) od 317 bolnikov, pri fusidinski kislini pa 141 (94,0 %) od 150 bolnikov. Pri zdravljenju okuženih kožnih ran sta bili stopnji odziva na zdravilo Altargo in cefaleksin podobni: ocena kombiniranih rezultatov obeh študij kožnih ran je pokazala, da se je na zdravljenje odzvalo približno 90 % bolnikov iz obeh skupin. Vendar pa se je v teh dveh študijah izkazalo, da zdravilo Altargo ni bilo dovolj učinkovito pri zdravljenju abscesov (ognojkov) ter okužb, za katere je znano ali verjetno, da so jih povzročili sevi MRSA.

Predloženi podatki niso bili zadostni za utemeljitev uporabe zdravila Altargo pri zdravljenju infekcijskega dermatitisa.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Altargo?

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Altargo (opažen pri 1 do 10 bolnikih izmed 100) je draženje na mestu nanosa. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Altargo, glejte Navodilo za uporabo.

Zdravila Altargo ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) retapamulin ali katerokoli drugo sestavino zdravila.

Zakaj je bilo zdravilo Altargo odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je odločil, da so koristi zdravila Altargo večje od z njim povezanih tveganj pri kratkotrajnem zdravljenju naslednjih povrhnjih okužb kože:

- impetigo,
- okužene manjše raztrganine, odrgnine ali zašite rane.

Odbor je priporočil, da se za zdravilo Altargo odobri dovoljenje za promet z zdravilom.

Druge informacije o zdravilu Altargo:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Altargo, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi Glaxo Group Ltd dne 24. maja 2007.

Celotno Evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Altargo je na voljo [tukaj](#).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2007.