

**COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (CHMP)
INFORME PÚBLICO EUROPEO DE EVALUACIÓN (EPAR)****LEVVIAX**Denominación Común Internacional (DCI): **Telitromicina****Resumen**

Principio activo	Telitromicina
Grupo fármaco-terapéutico (ATC)	Antibacteriano para uso sistémico JO1
Indicaciones terapéuticas aprobadas	<p>Al prescribir LEVVIAX, deberán tenerse en cuenta las normas oficiales referentes al uso adecuado de los agentes antibacterianos (ver apartados 4.4 y 5.1). LEVVIAX está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones:</p> <p><i>En pacientes mayores de 18 años:</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Neumonía adquirida en la comunidad, leve o moderada (ver apartado 4.4).• Reagudización de bronquitis crónica• Sinusitis aguda• Amigdalitis/Faringitis, producidas por beta estreptococos del grupo A, como alternativa cuando los antibióticos betalactámicos no son adecuados. <p><i>En pacientes de 12 a 18 años:</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Amigdalitis/Faringitis, producidas por beta estreptococos del grupo A, como alternativa cuando los antibióticos betalactámicos no son adecuados.
Presentaciones autorizadas	Ver Módulo "All authorised presentations"
Titular de la autorización de comercialización	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron F-92160 Antony Francia
Fecha en la que se emitió la autorización de comercialización válida en toda la comunidad europea	9 de julio 2001
Fecha en la que se designó medicamento huérfano	No es aplicable

El principio activo de Levvix es la telitromicina, medicamento que constituye un novedoso agente antibacteriano (JO1) semisintético perteneciente a una nueva familia de antibióticos, los ketólidos, nueva clase de agentes antibacterianos estrechamente relacionados con los antibióticos macrólidos, sobradamente conocidos. La acción farmacológica de la telitromicina incluye la inhibición de la síntesis de la proteína bacteriana y es similar a la de los macrólidos, aunque pueden existir diferencias en el nivel molecular. La telitromicina interfiere en la transcripción del ribosoma, al nivel 23S del RNA ribosomal, y algunos datos también indican que es capaz de bloquear la formación de la subunidad ribosomal 30S.

Los ensayos clínicos, en general, hablan en favor de una eficacia similar de la telitromicina en relación con sus comparadores para las indicaciones investigadas (la neumonía adquirida en comunidad no presenta la suficiente gravedad clínica para justificar la terapia parenteral, pero la eficacia ha quedado demostrada en un número limitado de pacientes con factores de riesgo como la bacteremia neumocócica o edad superior a 65 años, reagudización de la bronquitis crónica, sinusitis y faringoamigdalitis causadas por el *S. pyogenes*).

La autorización inicial se basó en los resultados de dichos estudios, los cuales demostraron que los potenciales beneficios de la telitromicina se refieren en particular a su uso en el tratamiento de infecciones causadas por *S. pneumoniae* resistente a las penicilinas y/o eritromicinas. Sin embargo, la experiencia clínica es todavía bastante limitada en el tratamiento de estas infecciones, por lo que la telitromicina deberá usarse con precaución hasta que no se tenga más experiencia sobre las posibles resistencias, especialmente en zonas con elevada prevalencia de pneumococos resistentes. Los efectos adversos más frecuentes comunicados, al igual que para los macrólidos, se refieren a los sistemas digestivo y nervioso, tales como diarrea, náuseas, dolor de cabeza y mareos. En el 35,8% de los pacientes tratados con telitromicina se comunicaron efectos adversos que se estima pudieran guardar relación con el tratamiento objeto de estudio, frente al 28,3% de los pacientes tratados mediante comparadores. La frecuencia y gravedad del incremento de la actividad de las enzimas hepáticas y de enfermedad hepática parecen similares a las provocadas por la claritromicina, lo que justifica, al igual que la potencial prolongación del intervalo QT, una estrecha vigilancia posterior a la comercialización,

El CHMP, basándose en los datos relativos a la calidad, eficacia y seguridad proporcionados, consideró que el perfil beneficio riesgo de Levvix es favorable para la indicación para la que ha sido aprobado

Para ver las condiciones detalladas del uso de este producto, información científica o aspectos relacionados con los procedimientos de evaluación, ver los módulos correspondientes.