



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/719155/2012
EMA/H/C/000354

Kokkuvõte üldsusele

Ketek

telitromütsiin

See on ravimi Ketek Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiluba andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Ketek?

Ketek on ravim, mis sisaldab toimeainena telitromütsiini. Seda turustatakse tablettidena (400 mg).

Milleks Ketekit kasutatakse?

Ketekit kasutatakse kerge või mõõduka keskkonnatekkese pneumoonia (kopsuinfektsioon, mis tekib patsiendil väljaspool haiglat) raviks täiskasvanutel.

Seda kasutatakse ka järgmistel infektsioonide raviks täiskasvanutel, mida on teadaolevalt või oletatavalt põhjustanud beeta-laktaamile ja/või makroliididele (antibiootikumide liigid) resistentsed (mittetundlikud) bakterid:

- kroonilise bronhiidi (pikaajalise kopsu bronhide põletiku) ägenemine;
- äge sinusiit (nina kõrvalurgete lühiajaline infektsioon; nina kõrvalurked on õhuga täidetud kanalid nina ja silmade ümbruse luudes).

Ketekit kasutatakse ka vähemalt 12-aastaste patsientide raviks, kellel on bakteri *Streptococcus pyogenes* põhjustatud tonsilliit või farüngiit (mandli- või neelupõletik). Seda kasutatakse riikides ja lühikondades, kus resistentsus makroliidide suhtes on suur, ning kui beetalaktaame ei saa kasutada.

Ravimi määramisel tuleb juhinduda antibakteriaalsete ainete kasutamise ametlikest suunistest ning kohalikust resistentsusest antibiootikumide suhtes.

Ketek on retseptiravim.



Kuidas Ketekit kasutatakse?

Keteki soovitatav annus on 800 mg (kaks tabletti) üks kord ööpäevas. Tabletid tuleb neelata tervelt koos veega. Keteki manustamine enne magamaminekut võib vähendada selliste kõrvalnähtude potentsiaalset mõju nagu nägemishäired ja teadvusekaotus. Kopsupõletiku korral tuleb tablette võtta 7–10 päeva. Muude nakkuste korral võetakse tablette 5 päeva.

Raskete neeruprobleemidega patsientidel võib olla vaja väiksemat annust. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Ketek toimib?

Ketekis toimeainena sisalduv telitromütsiin on ketoliidide rühma kuuluv antibiootikum. Ketoliidid on makroliididele väga lähedased ained. Telitromütsiin blokeerib bakterite ribosoomid ehk rakuosad, kus toimub valgusüntees; ribosoomide blokeerimisega pärsitakse bakterite kasvu. Keteki suhtes tundlike bakterite täielik loetelu on ravimi omaduste kokkuvõttes (samuti Euroopa avaliku meedia nisaruaude osa).

Kuidas Ketekit uuriti?

Ketekit uuriti 10 põhiuuringus, milles osales kokku üle 4000 patsienti.

Neljas uuringus vaadeldi selle toimet kerge või mõõduka keskkonnasekkese kopsupõletiku ravis, kahes uuriti ägeda sinusiidi ravi, kahes kroonilise bronhiidi ägenemise ravi ja kahes tonsilliidi või farüngiidi ravi.

Kõigis uuringutes peale kahe võrreldi Keteki toimet teiste antibiootikumidega. Efektiivsuse põhinäitaja oli ravi lõpuks paranenud patsientide osakaal, mis mõõeti sümptomite vähenemise põhjal, või nende patsientide osakaal, kelle kurguproovides oli bakterite hulk rahuldavalt vähenenud.

Milles seisneb uuringute põhjal Keteki kasulikkus?

Ketek oli sama efektiivne kui võrdlusbiootikumid. Kopsupõletiku ja kroonilise bronhiidi ravimisel oli Ketek sama efektiivne kui amokitsilliin, klaritromütsiin, trovafloksatsiin, amokitsilliin/klavulaanhape ja tsefuroksiimaksetiil, sest ravi lõpuks oli sümptomiteta 82–95% patsientidest. Ägeda sinusiidiga patsientide paranemismäär oli 5- ja 10-päevaste Keteki ravikuuride järel sama ning sarnane ka amokitsilliini/klavulaanhappega saavutatud paranemisega. Tonsilliidi või farüngiidi korral oli Ketekit, penitsilliini või klaritromütsiini kasutanud patsientidest neid, kellel vähenes bakterisisaldus kõrist võetud proovides rahuldavalt, 84–92%.

Mis riskid Ketekiga kaasnevad?

Ketekit kõige sagedam kõrvalnäht (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on kõhulahtisus. Keteki kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Ketekit ei tohi kasutada patsiendid, kes on telitromütsiini, makroliidide või selle ravimi mõne muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Ketekit ei tohi kasutada raskekujulise müasteeniaga (lihaste nõrkust põhjustav närvihaigus) patsiendid ega patsiendid, kellel on varem telitromütsiini kasutamisel tekkinud hepatiit (maksapõletik) või nahakollasus. Ketekit ei tohi kasutada patsiendid, kellel on endal või perekonnas esinenud pika QT sündroomi või QT-intervalli omandatud pikenemist (südame rütmihäire). Ketekit ei tohi kasutada koos mitme muu ravimiga. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Ketek heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et Keteki kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa. Inimravimite komitee märkis siiski, et Ketekiga seotud teatud kõrvalnähtude oht on suurem kui teiste antibiootikumide korral. Mõni neist kõrvalnähtudest võib olla raske, sealhulgas raskekujulise müasteenia süvenemine, mööduv teadvusekaotus ja ajutised nägemishäired. Seepärast otsustas komitee, et ravimit tohib kasutada üksnes keskkonnatekkese kopsupõletiku raviks, beetalaktaami või makroliidantibiootikumide suhtes resistentsete bakterite põhjustatud bronhiidi ja sinusiidi raviks ning tonsilliidi/farüngiidi raviks, kui neid antibiootikume ei saa kasutada.

Muu teave Keteki kohta

Euroopa Komisjon andis Keteki müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 2. juulil 2001.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Keteki kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Kui vajate Keteki kohta toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 12-2012.