

INIMTERVISHOIVUS KASUTATAVATE RAVIMITE KOMITEE
EUROOPA AVALIK HINDAMISARUANNE (EPAR)

LEVVIAX

Rahvusvaheline mittekabanduslik nimetus (INN): **telitromütsiin**

Kokkuvõte

Toimeaine:	telitromütsiin
Farmakoterapeutiline grupp (ATC-kood):	antibiootikum süsteemseks kasutamiseks JO1
Praegu heakskiidetud näidustus(ed):	Levviax'i ordineerimisel tuleb arvesse võtta antibiootikumide kasutamise ametlikke juhiseid. Levviax on näidustatud järgmiste infektsioonide raviks: <i>18-aastased ja vanemad patsiendid:</i> - keskkonnatekkene pneumoonia, kerge või keskmise raskusega, - kroonilise bronhiidi ägenemine, - äge sinusiit, - A-grupi β-streptokokkide poolt põhjustatud tonsilliit/farüngiit, juhul kui beetalaktaamantibiootikume ei ole võimalik kasutada. <i>12...18-aastased patsiendid:</i> - A-grupi β-streptokokkide poolt põhjustatud tonsilliit/farüngiit, juhul kui beetalaktaamantibiootikume pole võimalik kasutada.
Lubatud esitusviisid:	vt moodulit "All authorised presentations"
Müügiloa hoidja:	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron F-92160 Antony Prantsusmaa
Kogu Euroopa Liidus kehtiva müügiloa väljastamiskuupäev:	9. juuli 2001
Harva kasutatavaks ravimiks nimetamise kuupäev:	ei ole kohaldatav

Levviax'i toimeaine telitromütsiin on antibakteriaalne ravimpreparaat, uudne poolsünteetiline antibakteriaalne aine, mis kuulub makroliididele lähedasse uude antibiootikumide klassi – ketoliidid. Telitromütsiini farmakoloogiline toime seisneb bakterite valgusünteesi pärssimises ja sarnaneb

makroliidide toimele, kuid molekulaarsel tasandil võib olla erinevusi. Telitromütsiin sekkub translatsiooni 23S ribosoomi RNA tasemel ja mõnede andmete kohaselt võib see blokeerida ka 30S alaühiku koostamist.

Kliinilised uuringud toetavad üldiselt telitromütsiini ja võrreldavate ravimpreparaatide sarnast toimet uuritud näidustuste korral (keskkonnatekkene pneumoonia, mis ei ole kliiniliselt piisavalt raske, et oleks vajalik parenteraalne ravi, kuid toimet on tõendatud piiratud arvul patsientidel, kelle riskiteguriteks olid näiteks pneumokokist põhjustatud baktereemia või vanus üle 65 aasta, kroonilise bronhiidi ägenemine, sinusiit või *S. pyogenes*'e põhjustatud farüngotonsilliit).

Esialgne heakskiit põhines uuringute tulemustel, mille kohaselt telitromütsiini potentsiaalne kasulikkus on eelkõige seotud selle kasutamisega infektsioonide ravimiseks, mille põhjuseks on penitsilliinile ja/või erütromütsiinile resistentne *S. pneumoniae*. Kliinilised kogemused nende infektsioonide ravist on aga veel küllaltki piiratud, mistõttu telitromütsiini kasutamisel tuleb olla ettevaatlik kuni edasiste kogemuste omandamiseni resistentse tekkega, eriti piirkondades, kus esineb palju resistentseid pneumokokke. Kõige sagedasemad kõrvaltoimed on nagu makroliididelgi põhiliselt seotud seedetrakti ja närvisüsteemiga – diarröa, iiveldus, peavalu ja pearinglus. Kõrvaltoimeid, mis võisid hinnangute kohaselt olla seotud uuritava raviga, esines 35,8%-l telitromütsiiniga ravitud patsientidest, võrreldes 28,3%-ga võrreldavate ravimpreparaatide puhul. Maksaensüümide aktiivsuse tõusu ja maksahaiguste sagedus ja raskus näib sarnanevat klaritromütsiini puhul esinevatega, kuid seetõttu on põhjendatud hoolikas turustusjärgne järelevalve, samuti QT-intervalli võimaliku pikenemise suhtes.

Inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee leidis esitatud kvaliteedi-, ohutuse- ja efektiivsuseandmete põhjal, et Levviax'i kasulikkuse ja riski suhe heakskiidetud näidustuse suhtes on soodne.

Üksikasjalikult on preparaadi kasutamise tingimused, teaduslikud andmed ja menetlusega seotud aspektid esitatud asjakohastes moodulites.