



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Ketek

telitromysiini

Tämä on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Ketek-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut valmistetta sekä päätynyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon ja suositukseen Ketekin käytön ehdoista.

Mitä Ketek on?

Ketek on lääke, jonka vaikuttava aine on telitromysiini. Sitä saa tabletteina (400 mg).

Mihin Ketekiä käytetään?

Ketekiä käytetään aikuisten lievän tai kohtalaisen avohoitokeuhkokuumeen (sairaalan ulkopuolelta saadun keuhkokuumeen) hoitoon.

Sitä käytetään aikuisilla myös seuraavien infektioiden hoitoon, silloin kun niiden aiheuttajina ovat bakteerit, jotka ovat tai voivat olla resistenttejä (vastustuskykyisiä) betalaktaameille tai makrolideille (muuta antibiootin tyyppiä):

- kroonisen keuhkoputkentulehduksen (hengitysteiden pitkäkestoisen tulehduksen) äkillinen paheneminen;
- äkillinen sivuontelotulehdus (lyhytkestoinen sinuiittitulehdus ilmatäytteisissä tiehyissä nenää ja silmiä ympäröivissä luissa).

Ketekiä käytetään myös 12-vuotiaiden tai sitä vanhempien potilaiden tonsilliitin tai faryngiitin hoitoon (nielurisojen tai nielun tulehdukset), kun niiden aiheuttajana on *Streptococcus pyogenes*. Sitä käytetään silloin, kun betalaktaamit eivät ole tarkoituksenmukaisia sekä sellaisissa maissa tai sellaisilla seuduilla, joissa esiintyy runsaasti resistenssiä (bakteerien vastustuskykyä) makrolideille.

Lääkettä määräävien lääkäreiden tulisi huomioida virallinen ohjeistus antibakteeristen aineiden käytössä ja antibioottiresistenssien paikallinen kehitys.



Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Ketekiä käytetään?

Ketekin suositusannostus on 800 mg (kaksi tablettia) kerran päivässä. Tabletit niellään kokonaisina veden kanssa. Ketekin ottaminen ennen nukkumaanmenoa voi vähentää mahdollisia sivuvaikutuksia, kuten näköhäiriötä ja tajunnan menetystä. Keuhkokuumeessa tabletit on otettava 7–10 päivän kuurina. Muissa infektioissa ne otetaan viiden päivän kuurina.

Potilailla, joilla on vakavia munuaisongelmia, annosta voidaan joutua pienentämään. Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Ketek vaikuttaa?

Ketekin vaikuttava aine telitromysiini on ketolidien luokkaan kuuluva antibiootti. Ne ovat makrolidien läheisiä sukulaisaineita. Telitromysiini vaikuttaa salpaamalla bakteerien ribosomit (proteiineja tuottavat solujen osat) estäen siten bakteerien kasvun. Luettelo bakteereista, joihin Ketek tehoaa, on valmisteyhteenvedossa (sisältyy myös tähän EPAR-lausuntoon).

Miten Ketekiä on tutkittu?

Ketekiä on tutkittu kymmenessä päätutkimuksessa yhteensä yli 4 000 potilaalla. Ketekin tehoa tarkasteltiin neljässä tutkimuksessa lievässä tai keskivaikeassa avohoitokeuhkokuumeessa, kahdessa tutkimuksessa äkillisessä sivuontelotulehduksessa, kahdessa tutkimuksessa pitkäkestoisen keuhkoputkentulehduksen äkillisessä pahenemisessa ja kahdessa tutkimuksessa nielurisa- ja nielutulehduksessa. Kaikissa paitsi kahdessa tutkimuksessa Ketekiä verrattiin muihin antibiootteihin. Tehon pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden osuus, jotka olivat hoidon lopussa parantuneet. Paraneminen määriteltiin joko oireiden vähenemisenä tai kurkusta otettujen näytteiden bakteerimäärän tyydyttävänä pienenemisenä.

Mitä hyötyä Ketekista on havaittu tutkimuksissa?

Ketek oli yhtä tehokas kuin vertailulääkkeenä käytetty antibiootti. Keuhkokuumeen ja pitkäkestoisen keuhkoputkentulehduksen hoidossa Ketek oli yhtä tehokas kuin amoksisilliini, klaritromysiini, trovafloksasiini, amoksisilliini/klavulaanihappo ja kefuroksiimiaksetiili, ja 82–95 % potilaista oli oireettomia hoidon lopussa. Äkillistä sivuontelotulehdusta sairastavilla saatiin viiden ja kymmenen päivän kuureilla samantaiset paranemisluvut kuin hoidettaessa amoksisilliini/klavulaanihapolla. Nielurisa- ja nielutulehduspotilaiden kurkusta otettujen näytteiden bakteerimäärät vähenivät tyydyttävästi 84–92 %:lla potilaista, jotka saivat Ketekiä, penisilliiniä tai klaritromysiiniä.

Mitä riskejä Ketekiin liittyy?

Ketekin yleisin sivuvaikutus (esiintyy useammalla kuin yhdellä kymmenestä) on ripuli. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Ketekin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Ketekiä ei saa antaa henkilöille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) telitromysiinille, mille tahansa makrolidille tai mille tahansa muulle lääkkeen aineosalle. Sitä ei saa antaa myastenia gravis -potilaille (lihaskuumeen aiheuttava hermosairaus) tai potilaille, joilla on ollut hepatiitti (maksatulehdus) tai keltatauti aikaisemmin telitromysiinihoidon yhteydessä. Ketekiä ei saa antaa potilaille, joilla on tai joiden suvussa esiintyy pitkä-QT-oireyhtymää tai hankinnaista pidentynyttä QT-aikaa (sydämen sykkeen häiriö). Sen käyttö on myös kielletty monien lääkkeiden kanssa. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Ketek on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Ketekin hyöty on sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille. Komitea kuitenkin huomautti, että Ketekin käyttöön liittyy muita antibiootteja suurempi tiettyjen sivuvaikutusten riski. Jotkin näistä sivuvaikutuksista voivat olla vakavia, kuten myastenia gravisin paheneminen, ohimenevä tajunnan menetys ja väliaikaiset näköhäiriöt. Siksi komitea päätti, että sen käyttö pitää rajata avohoitokeuhkokuumeen hoitoon, keuhkoputkentulehduksen ja sivuontelotulehduksen hoitoon silloin, kun taudinaiheuttajabakteerit ovat resistenttejä betalaktaami- ja makrolidiantibiooteille sekä nielurisa- ja nielutulehdusten hoitoon, kun edellä mainittuja antibiootteja ei voi käyttää.

Muita tietoja Ketekistä

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Ketek-valmistetta varten 9. heinäkuuta 2001.

Ketekiä koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Lisätietoja Ketek-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 12-2012.