



**IHMISLÄÄKEKOMITEA
EUROOPAN JULKINEN ARVIOINTIKERTOMUS (EPAR)**

LEVVIAX

Kansainvälinen yleisnimi (INN): **telitromysiini**

Abstrakti

Vaikuttava aine:	Telitromysiini
Farmakoterapeuttinen ryhmä (ATC-luokitus):	Systeemiset bakteerilääkkeet JO1
Hyväksytty käyttötarkoitus (-kset):	Määrättäessä Levviaksiä viralliset ohjeet antibioottien tarkoituksenmukaisesta käytöstä tulee ottaa huomioon. Levviax on tarkoitettu seuraavien infektioiden hoitoon: <i>Yli 18-vuotiailla ja sitä vanhemmilla:</i> - Pneumonia avohoidossa (ei sairaalainfektio), lievä tai kohtalaisen vaikea - Kroonisen bronkiitin äkillinen pahenemisvaihe, - Akuutti sinuiitti, - A-ryhmän beeta-hemolyyttisen streptokokin aiheuttama tonsilliitti/faryngiitti, vaihtoehtona kun betalaktaamiantibiootit eivät sovi. <i>12-18-vuotiailla:</i> - A-ryhmän beeta-hemolyyttisen streptokokin aiheuttama tonsilliitti/faryngiitti, vaihtoehtona kun betalaktaamiantibiootit eivät sovi.
Hyväksytyt esitykset	Katso Moduuli ”All authorised presentations”
Myyntiluvan haltija:	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron F-92160 Antony Ranska
Voimassa oleva myyntiluvan myöntämispäivämäärä koko Euroopan Unionin alueella:	9 heinäkuuta 2001
Harvinaislääkkeen luokittelupäivämäärä	Ei käytettävissä

Levviacin vaikuttava aine on telitromysiini, uusi puolisynteettinen antibakteriaalinen aine (JO1), joka kuuluu ketolidien uuteen antibioottiperheeseen, joka puolestaan on läheistä sukua makrolidi-antibiooteille. Telitromysiinin farmakologiseen toimivuuteen kuuluu bakteerien proteiinisynteesin estäminen samalla tavalla kuin makrolidit, vaikka eroja saattaa esiintyä molekyylitasolla. Telitromysiini vaikutus liittyy kääntymiseen 23S-ribosomien RNA-tasolla ja jotkin tiedot viittaavat myös siihen, että 30S-alayksikön kokoonpano saattaa heikentyä.

Kliiniset kokeet tukevat yleisesti telitromysiinin ja vertailuvalmisteiden samankaltaista tehokkuutta tutkituissa käyttöaiheissa (CAP ei ole kliinisesti tarpeeksi vakavasti otettava parentaaliterapian oikeuttamiseksi, mutta tehokkuus on osoitettu rajallisessa määrässä potilaita, joilla on riskitekijöinä pneumokokkibakteremia tai yli 65-vuoden ikä, AEBC, sivuontelotulehdus ja *S. pyogenesin* aiheuttama nielurisatulehdus).

Alkuperäinen hyväksyntä perustui tutkimuksiin, jotka osoittivat, että telitromysiinillä on potentiaalisia etuja erityisesti penisilliini- ja/tai erytromysiiniresistentin *S. pneumoniaen* aiheuttamien infektioiden hoidossa. Kliiniset kokemukset näiden infektioiden hoidosta ovat kuitenkin rajalliset, minkä vuoksi telitromysiiniä pitäisikin käyttää varovaisuutta noudattaen siihen asti, kunnes on hankittu lisää kokemusta resistenssin ilmaantumisesta, erityisesti alueilla, joilla on paljon resistenttejä pneumokokeja. Tavallisimpia sivuvaikutuksia on raportoitu makrolidien tapaan pääasiassa ruoansulatus- ja hermojärjestelmässä ripulin, pahoinvoinnin, päänsäryn ja huimauksen muodossa. Kokeiluhoitoon mahdollisesti liittyviä haittatapahtumia raportoitiin 35,8 %:lla telitromysiinipotilaista ja 28,3 %:lla vertailuvalmisteita käytettäessä. Maksan entsyymitoiminnan lisääntymisen ja maksasairauksien esiintyvyys ja vakavuusaste vaikuttavat samankaltaisilta kuin klaritromysiinin kohdalla, mutta oikeuttavat myyntiluvan myöntämisen jälkeiseen jatkuvaan valvontaan kuten myös QT-ajan piteneminen.

Toimitettujen laatua, turvallisuutta ja tehokkuutta koskevien tietojen perusteella CHMP katsoi, että Levviacin hyöty-riskiprofiili hyväksytyssä indikaatiossa oli suotuisa.

Valmisteen käyttöä koskevat yksityiskohtaiset ehdot, tieteellinen informaatio ja menettelytapoihin liittyvät aspektit löytyvät asiakohtaisista moduuleista.