



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Ketek

télithromycine

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) pour Ketek. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Ketek.

Qu'est-ce que Ketek?

Ketek est un médicament qui contient le principe actif télithromycine. Il est disponible sous la forme de comprimés (400 mg).

Dans quel cas Ketek est-il utilisé?

Ketek est utilisé pour le traitement des adultes souffrant d'une pneumonie communautaire légère ou modérée (une infection des poumons contractée à l'extérieur de l'hôpital).

Il est également utilisé pour le traitement des adultes présentant les infections suivantes, lorsqu'elles sont dues à des bactéries qui sont ou pourraient être résistantes (non sensibles) aux bêta-lactamines ou aux macrolides (types d'antibiotiques):

- exacerbation aiguë (poussée) de bronchite chronique (inflammation à long terme des voies aériennes dans les poumons);
- sinusite aiguë (infection de courte durée des sinus, cavités remplies d'air dans les os situés autour du nez et des yeux).

Ketek est également utilisé pour le traitement de patients de 12 ans et plus souffrant d'amygdalites ou de pharyngites (infections des amygdales ou de la gorge), dues à la bactérie *Streptococcus pyogenes*. Il est utilisé lorsque les bêta-lactamines ne sont pas appropriées, dans les pays ou les régions avec une prévalence élevée de résistances aux macrolides.



Lors de la prescription de Ketek, il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation des antibactériens et de la prévalence de la résistance locale aux antibiotiques.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Ketek est-il utilisé?

La dose recommandée de Ketek est de 800 mg (deux comprimés) une fois par jour. Les comprimés doivent être avalés entiers avec de l'eau. La prise de Ketek au moment du coucher peut diminuer les conséquences possibles d'effets indésirables tels que troubles visuels et perte de connaissance. Pour la pneumonie, les comprimés doivent être pris pendant sept à 10 jours. Pour les autres infections, la durée du traitement est de cinq jours.

Une diminution de la dose peut être nécessaire chez des patients présentant de graves problèmes rénaux. Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Ketek agit-il?

Le principe actif de Ketek, la télithromycine, est un antibiotique appartenant à la classe des «kétolides», qui sont étroitement apparentés aux macrolides. La télithromycine agit en bloquant les ribosomes des bactéries, parties de la cellule où sont produites les protéines, empêchant ainsi la croissance des bactéries. La liste des bactéries contre lesquelles Ketek s'est avéré efficace figure dans le résumé des caractéristiques du produit (également compris dans l'EPAR).

Quelles études ont été menées sur Ketek?

Ketek a fait l'objet de 10 études principales incluant au total plus de 4 000 patients. Quatre études ont examiné ses effets dans le traitement de pneumonies communautaires de gravité légère ou modérée, deux ont porté sur des sinusites aiguës, deux autres sur des exacerbations aiguës de bronchites chroniques et deux sur des amygdalites ou pharyngites. Toutes les études, sauf deux, ont comparé Ketek à d'autres antibiotiques. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité a été la proportion de patients qui étaient guéris à la fin du traitement, déterminée en fonction de la diminution des symptômes, ou qui présentaient des réductions «satisfaisantes» des nombres de bactéries détectées dans les prélèvements faits au niveau de la gorge.

Quel est le bénéfice démontré par Ketek au cours des études?

Ketek s'est avéré aussi efficace que les antibiotiques auxquels il a été comparé. Concernant les pneumonies et les bronchites chroniques, Ketek a présenté une efficacité équivalente à celle de l'amoxicilline, la clarithromycine, la trovafloxacin, l'association amoxicilline/acide clavulanique et le céfuroxime axétil, avec 82 à 95% des patients ne présentant pas de symptômes à la fin du traitement. Chez les patients souffrant de sinusites aiguës, une administration de Ketek pendant cinq et 10 jours a conduit à des taux de guérison similaires, semblables à ceux observés pour l'association amoxicilline/acide clavulanique. Pour les amygdalites ou pharyngites, entre 84 et 92% des patients ayant utilisé Ketek, la pénicilline ou la clarithromycine présentaient une réduction satisfaisante des nombres de bactéries dans les prélèvements de gorge.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Ketek?

L'effet indésirable le plus couramment observé sous Ketek (chez plus d'un patient sur 10) est la diarrhée. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Ketek, voir la notice.

Ketek ne doit pas être utilisé chez des patients qui présentent une hypersensibilité (allergie) à la télithromycine, aux macrolides ou à l'un des autres composants. Il ne doit pas être utilisé chez les patients atteints de myasthénie (une maladie des nerfs entraînant une faiblesse musculaire) ou qui ont développé une hépatite (inflammation du foie) ou une jaunisse lorsqu'ils ont pris de la télithromycine dans le passé.

Ketek ne doit pas être administré aux patients ayant un antécédent personnel ou familial de «syndrome du QT long» ou «d'allongement acquis de l'intervalle QT» (perturbation du rythme cardiaque). Il ne doit pas non plus être utilisé avec un certain nombre de médicaments. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Ketek a-t-il été approuvé?

Le CHMP a conclu que les bénéfices de Ketek sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament. Toutefois, le comité a noté que Ketek est lié à un risque de développer certains effets indésirables supérieur à celui d'autres antibiotiques. Certains de ces effets indésirables peuvent être graves, notamment une aggravation de la myasthénie, une perte transitoire de connaissance et des troubles temporaires de la vision. Par conséquent, le comité a décidé que son utilisation doit être réservée au traitement des pneumonies communautaires, des bronchites et sinusites lorsqu'elles sont dues à des bactéries résistantes aux antibiotiques bêta-lactamines ou macrolides, ainsi qu'aux amygdalites ou pharyngites lorsque ces antibiotiques ne peuvent être utilisés.

Autres informations relatives à Ketek:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Ketek, le 9 juillet 2001.

L'EPAR complet relatif à Ketek est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Ketek, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 12-2012.