



**RAPPORT EUROPÉEN PUBLIC D'ÉVALUATION (EPAR)**  
**COMITÉ DES MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN**

**LEVVIAX**

Dénomination commune internationale (DCI) : **telithromycin**

**Résumé**

<b>Substance active :</b>	Télithromycine
<b>Classe pharmaco-thérapeutique (code ATC) :</b>	Antibactérien pour usage systémique JO1
<b>Indications thérapeutiques approuvées :</b>	<p>Lors de la prescription de Levviax, il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens (voir également chapitres 4.4 et 5.1). Levviax est indiqué dans le traitement des infections suivantes :</p> <p><i>Chez les patients de 18 ans et plus :</i></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Pneumonies communautaires, de gravité légère ou modérée (voir chapitre 4.4),</li><li>- Exacerbations aiguës des bronchites chroniques,</li><li>- Sinusites aiguës,</li><li>- Angines/pharyngites, dues au streptocoque β hémolytique du groupe A, en alternative au traitement par une bêta-lactamine, lorsque celui-ci ne peut être utilisé.</li></ul> <p><i>Chez les patients de 12 à 18 ans :</i></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Angines/pharyngites, dues au streptocoque β hémolytique du groupe A, en alternative au traitement par une bêta-lactamine, lorsque celui-ci ne peut être utilisé.</li></ul>
<b>Présentations autorisées :</b>	Voir Module "All authorised presentations"
<b>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :</b>	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron F-92160 Antony France
<b>Date d'autorisation de mise sur le marché valable dans toute l'Union Européenne :</b>	9 juillet 2001
<b>Date d'admission au statut de médicament orphelin:</b>	non applicable

Le principe actif de Levviax est la téolithromycine, un nouvel agent anti-bactérien semi-synthétique appartenant à une nouvelle classe d'antibiotiques, les kétolides, étroitement liés à la classe bien connue des macrolides. L'action pharmacologique de la téolithromycine est l'inhibition de la synthèse des protéines bactériennes et est similaire à celle des macrolides bien que des différences au niveau moléculaire puissent exister. La téolithromycine interagit avec la traduction de l'ARN ribosomale 23S et certaines données indiquent également que l'assemblage de la sous-unité 30 S serait touchée.

En général les essais cliniques corroborent une efficacité similaire entre la téolithromycine et des produits de comparaison dans les indications ayant fait l'objet des recherches pneumonie communautaire pas assez sérieuse sur le plan clinique pour nécessiter une thérapie parentérale mais l'efficacité a été démontrée sur un nombre limité de patients présentant des facteurs de risque tels que la bactémie pneumococciale ou âgés de plus de 65 ans, ou atteints d'exacerbation aiguë de bronchite chronique, de sinusite, de pharyngite causée par *S.pyogenes*).

L'approbation initiale était fondé sur les résultats des études qui ont montré que les bénéfices potentiels de la téolithromycine se rapportent en particulier à son utilisation dans le traitement des infections causées par *S. pneumoniae* résistant à la pénicilline et/ou à l'érythromycine. Cependant, les expériences cliniques sont encore assez limitées dans le traitement de ces infections, c'est pourquoi la téolithromycine devrait être utilisée avec précaution jusqu'à ce qu'on ait acquis une plus grande expérience dans le domaine de l'émergence d'une résistance, en particulier dans les domaines caractérisés par une prévalence élevée de pneumocoques résistants. Les effets secondaires, comme dans le cas des macrolides, se situent au niveau des systèmes digestif et nerveux, avec diarrhée, nausée, maux de tête et vertiges. Des effets indésirables évalués comme étant sans doute en rapport avec le traitement en étude ont été observés chez 35,8 % des patients sous téolithromycine contre 28,3 % de patients sous produit de comparaison. La fréquence et la gravité de l'activité accrue de l'enzyme hépatique et des maladies du foie semblent similaires à celles que l'on observe pour la clarithromycine mais justifient néanmoins une étroite surveillance post-marketing, au même titre que l'allongement potentiel de l'intervalle QT.

Sur la base des données d'efficacité et de sécurité soumises, le CHMP a considéré que Levviax a présenté une efficacité appropriée pour les indications approuvées ainsi qu'un profil bénéfice-risque satisfaisant et a par conséquent recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché.

Pour obtenir le détail des conditions d'utilisation de ce médicament, les informations scientifiques ou les aspects procéduraux, se référer aux modules respectifs.