



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Ketek

telitromicin

Ez a dokumentum a Ketek-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek biztonságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Ketek alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Ketek?

A Ketek egy telitromicin nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Tabletta formájában kapható (400 mg).

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Ketek?

A Ketek-et enyhe vagy közepesen súlyos, közösségben szerzett tüdőgyulladás (kórházon kívül elkapott tüdőfertőzés) kezelésére alkalmazzák felnőtteknél.

Alkalmazzák ezen kívül még felnőtteknél a következő olyan baktérium-okozta fertőzéseknek a kezelésére is, amelyek a béta-laktámokkal vagy makrolidekkel (antibiotikumok típusa) szemben rezisztensek, illetve rezisztensek lehetnek.

- krónikus bronchitis (a tüdő légútjainak hosszantartó gyulladása) akut exacerbációja (fellobbanása);
- akut sinusitisz (rövid orrmelléküreg-gyulladás, az orr és a szemek körüli csontok levegővel teli, átjáró részeinek gyulladása).

A Ketek-et a 12 évesnél idősebb betegek *Streptococcus pyogenes* baktérium által okozott mandula- vagy torokgyulladásának (tonzilitisz és faringitisz) a kezelésére is alkalmazzák. A gyógyszert akkor alkalmazzák, amikor a béta-laktámok nem megfelelőek, olyan országokban vagy régiókban, ahol magas a makrolidekkel szembeni rezisztencia.

A gyógyszer felírásakor figyelembe kell venni az antibakteriális szerek használatára vonatkozó hivatalos iránymutatásokat és az antibiotikumokkal szembeni rezisztencia helyi szintjét.



A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Ketek-t?

A Ketek ajánlott adagja naponta egyszer 800 mg (két tablettát). A tablettákat egészben, vízzel együtt kell lenyelni. Amennyiben a Ketek-et lefekvéskor veszik be, az olyan mellékhatásoknak a lehetséges hatása csökken, mint a látászavarok és eszméletvesztés. Tüdőgyulladás esetén a tablettákat 7-10 napon át kell szedni. A többi fertőzés esetében a terápia 5 napig tart.

Alacsonyabb dózis alkalmazására lehet szükség olyan betegeknél, akiknél súlyos veseproblémák állnak fenn. A további információkat lásd a betegtájékoztatóban!

Hogyan fejti ki hatását a Ketek?

A Ketek hatóanyaga, a telitromicin egy antibiotikum, amely a „ketolidok” osztályába tartozik. Ez az gyógyszerosztály szorosan kapcsolódik a makrolidekhez. A telitromicin azáltal fejti ki hatását, hogy gátolja a baktériumok riboszómáinak működését (a sejtek azon része, ahol a fehérjék termelődnek), így megakadályozza a baktériumok növekedését. Az alkalmazási előírásban (és szintén az EPAR része) található azoknak a baktériumoknak a teljes felsorolása, amelyek ellen a Ketek hatásos.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Ketek-et?

A Ketek-et 10 fő vizsgálatban, összesen több mint 4 000 beteg bevonásával tanulmányozták. Négy vizsgálatban az enyhe vagy mérsékelt súlyos, közösségben szerzett tüdőgyulladásban, kettőben akut szinusztiszből, kettőben a krónikus bronchitisz akut fellángolásában és kettőben a mandulagyulladásban vagy torokgyulladásban kifejtett hatását tanulmányozták. Két vizsgálat kivételével a Ketek-et a többi vizsgálat során más antibiotikumokkal hasonlították össze. A hatásosság fő mértéke a kezelés végére meggyógyuló betegek aránya volt, amelyet a tünetek csökkenése és a torokból vett minták alapján észlelt kielégítő baktérium-csökkenés alapján határoztak meg.

Milyen előnyei voltak a Ketek alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Ketek ugyanolyan hatásosnak bizonyult, mint a komparátor antibiotikumok. Tüdőgyulladás és krónikus bronchitisz kezelésében a Ketek ugyanolyan hatásos volt, mint az amoxicillin, klaritromicin, trovafloxacin, amoxicillin/klavulánsav és a cefuroxim-axetil, mivel a kezelés végére a betegek 82-95%-a tünetmentessé vált. Az akut szinusztiszből végzett 5 és 10 napos Ketek terápia hasonló gyógyulási arányokat eredményeztek, amelyek hasonlóak voltak az amoxicillin/klavulánsav kezeléseknél mért eredményekhez. Mandulagyulladás vagy torokgyulladás esetén a Ketek-et, penicilint vagy klaritromicint szedő betegek 84-92%-ánál a baktériumszám kielégítő csökkenése volt tapasztalható a torokból vett mintákban.

Milyen kockázatokkal jár a Ketek alkalmazása?

A Ketek leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a hasmenés. A Ketek alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

A Ketek nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) a telitromicinnal, a makrolidekkel vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. A gyógyszert nem szabad alkalmazni miaszténia gravis betegeknél (izomgyengeséget okozó ideg-izombetegség), vagy a előzőleg, a telitromicin szedése során hepatitiszt vagy sárgaságot kapott betegeknél. A Ketek nem alkalmazható olyan betegeknél, akik kórtörténetében vagy családi kórtörténetében „hosszú QT

szindróma” vagy „szerzett megnövekedett QT intervallum” (a szívverés megszakadása) fordult elő. A gyógyszer számos más gyógyszerrel együtt sem adható. A korlátozások teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

Miért engedélyezték a Ketek forgalomba hozatalát?

A CHMP arra a következtetésre jutott, hogy a Ketek alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását. A bizottság azonban megjegyezte, hogy a Ketek alkalmazása bizonyos mellékhatások nagyobb kockázatával jár, mint más antibiotikumok. Ezek közül a mellékhatások közül néhány súlyos lehet, beleértve a miaszténia grávisz rosszabbodását, az átmeneti eszméletvesztést és az ideiglenes látászavarokat. Ezért a bizottság úgy döntött, hogy korlátozza a gyógyszer használatát a közösségben szerzett tüdőgyulladás kezelésére, a bronchitisz és szinusztisz kezelésére, ha ezeket a baktériumok okozzák és a mandulagyulladás/torokgyulladás kezelésére kell fenntartani olyan esetekben, amikor az említett antibiotikumok nem alkalmazhatók.

A Ketek-kel kapcsolatos egyéb információ:

2001. július 9-én az Európai Bizottság a Ketek-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Ketek-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Amennyiben a Ketek-kel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 12-2012.