



**EMBERI FELHASZNÁLÁSRA SZÁNT GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK ÉRTÉKELO
BIZOTTSÁGA (CHMP)
EURÓPAI NYILVÁNOS ÉRTÉKELO JELENTÉS (EPAR)**

LEVVIAX

Nemzetközi szabadnév (INN): **Telithromycin**

Kivonat

Hatóanyag:	Telitromicin
Gyógyszerterápiás csoport (ATC-kód):	Szisztémás antibakteriális szerek JO1
Jelenleg jóváhagyott terápiás javallat(ok):	A Levviax rendelésekor figyelembe kell venni az antibiotikumok megfelelő alkalmazására vonatkozó hivatalos irányelveket. A Levviax a következő fertőzések kezelésére javallt: <i>18 éves és ennél idősebb betegek:</i> - Enyhe vagy közepesen súlyos, közösségben szerzett pneumonia, - Krónikus bronchitis akut exacerbációja, - Akut sinusitis, - Alternatív gyógyszer A csoportú <i>béta-streptococcus</i> által okozott tonsillitis/pharyngitis esetén, ha béta-laktám típusú antibiotikum nem alkalmazható. <i>12-18 éves betegek:</i> Alternatív gyógyszer A csoportú <i>béta-streptococcus</i> által okozott tonsillitis/pharyngitis esetén, ha béta-laktám típusú antibiotikum nem alkalmazható.
Engedélyezett kiszerelések:	Lásd az „All authorised presentations” című modult
Forgalomba hozatali engedély jogosultja:	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron F-92160 Antony Franciaország
Az Európai Unió területére érvényes forgalomba hozatali engedély kibocsátásának dátuma:	2001. július 9.
Különleges okból gyártott gyógyszer [orphan drug] megjelölés dátuma:	Nem alkalmazható

A Levviox hatóanyaga a telitromicin, egy antibakteriális szer, amely az antibiotikumok egy új családjához, a jól ismert makrolidokkal közeli rokonságban álló ketolidokhoz tartozó új félszintetikus antibiotikum. A telitromicin farmakológiai hatása abban áll, hogy gátolja a baktériumok fehérjeszintézisét, és hasonló a makrolidok hatásához, de molekuláris szinten különbségek mutatkozhatnak. A telitromicin a transzlációba a 23S riboszomális RNS szintjén avatkozik bele, és néhány adat arra utal, hogy gátolhatja a 30S alegység kialakulását.

A klinikai vizsgálatok általában a telitromicin és az összehasonlító készítmények hasonló hatékonyságát támasztják alá a vizsgált javallatokban (közösségben szerzett pneumonia, amely nem elég súlyos a parenterális kezelés elrendeléséhez, de korlátozott számú betegnél igazolták a hatékonyságot, akiknél olyan kockázati tényezők álltak fenn, mint a pneumococcusos bakterémia vagy a 65 évesnél idősebb életkor; krónikus bronchitis akut exacerbációja, sinusitis és *S. pyogenes* által okozott pharyngotonsillitis).

Az első jóváhagyás olyan vizsgálatok eredményein alapult, amelyek igazolták, hogy a telitromicin potenciális jótékony hatásai a penicillin- és/vagy eritromicin-rezisztens *S. pneumoniae* által okozott fertőzések kezelése terén végzett használatához kapcsolódnak. A klinikai tapasztalat azonban még igen korlátozott e fertőzések kezelésével kapcsolatban, ezért a telitromicint körültekintéssel kell alkalmazni, amíg további tapasztalat nem áll rendelkezésre a rezisztencia kialakulására vonatkozóan, különösen a rezisztens pneumococcusok magas prevalenciája terén. A leggyakoribb mellékhatásokat, mint a makrolidoknál, főként az emésztő- és idegrendszerrel kapcsolatban jelentették, és hasmenéssel, émelygéssel, fejfájással és szédüléssel jártak. A telitromicinnel kezelt betegek 35,8%-ánál jelentettek olyan mellékhatásokat, amelyek a megítélés szerint valószínűleg a vizsgálati kezeléshez kapcsolódtak, szemben az összehasonlító készítmények esetében megfigyelt 28,3%-kal. A májenzimek fokozott aktivitásának és a májbetegségnek a gyakorisága és súlyossága a klaritromicinnél megfigyelthez hasonlóan tűnik, de a forgalomba hozatalt követően alapos felügyeletet indokol, akárcsak a QT-szakasz potenciális meghosszabbodása.

A benyújtott minőségi, hatékonysági és biztonságossági adatok alapján a CHMP úgy ítélte meg, hogy a Levviox a jóváhagyott terápiás javallatban kedvező haszon/kockázat aránnyal rendelkezik.

A készítmény részletes alkalmazási feltételeit, a tudományos információkat vagy eljárási szempontokat illetően lásd a vonatkozó modulokat.