



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Ketek

telitromicina

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Ketek. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Ketek.

Che cos'è Ketek?

Ketek è un medicinale che contiene il principio attivo telitromicina. È disponibile in compresse (400 mg).

Per che cosa si usa Ketek?

Ketek è indicato per il trattamento di adulti affetti da polmonite acquisita in comunità (un'infezione dei polmoni contratta fuori dall'ospedale) di grado lieve o moderato.

È indicato inoltre per il trattamento di adulti affetti dalle seguenti infezioni causate da batteri con una resistenza nota o sospetta ai beta-lattamici o ai macrolidi (ossia insensibili a questi tipi di antibiotici):

- esacerbazione acuta (acutizzazione) di bronchite cronica (infiammazione protratta delle vie aeree dei polmoni);
- sinusite acuta (infezione di breve durata dei seni paranasali, le cavità aeree nelle ossa intorno al naso e agli occhi).

Ketek è utilizzato inoltre per il trattamento di pazienti di età pari o superiore ai 12 anni affetti da tonsillite/faringite (infezioni delle tonsille o della gola) provocata dal batterio *Streptococcus pyogenes*, quando i beta-lattamici non siano adeguati, in paesi o regioni con livelli elevati di resistenza ai macrolidi.

Il medicinale deve essere prescritto tenendo in considerazione le linee guida ufficiali sull'impiego di agenti antibatterici e sui livelli locali di resistenza agli antibiotici.



Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Ketek?

La dose raccomandata di Ketek è di 800 mg (due compresse) una volta al giorno. Le compresse vanno inghiottite intere con acqua. L'assunzione di Ketek la sera prima di coricarsi può ridurre il possibile impatto di effetti indesiderati quali disturbi visivi e perdita di coscienza. Per il trattamento della polmonite è necessario assumere le compresse per 7-10 giorni, mentre per le altre infezioni le compresse vanno assunte per cinque giorni.

Nei pazienti affetti da gravi problemi renali può essere necessario utilizzare una dose minore. Per maggiori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

Come agisce Ketek?

Il principio attivo di Ketek, telitromicina, è un antibiotico appartenente alla classe dei "ketolidi", strettamente affini ai macrolidi. Telitromicina agisce bloccando i ribosomi batterici (le parti della cellula in cui vengono prodotte le proteine) e, in tal modo, inibisce la crescita dei batteri. Nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (accluso all'EPAR) figura l'elenco completo dei batteri nei confronti dei quali è attivo Ketek.

Quali studi sono stati effettuati su Ketek?

Ketek è stato esaminato in 10 studi principali condotti su un totale di oltre 4 000 pazienti. Quattro studi hanno esaminato gli effetti del medicinale nel trattamento della polmonite acquisita in comunità da lieve a moderata, due la sinusite acuta, due le esacerbazioni acute della bronchite cronica e altri due la tonsillite/faringite. In tutti gli studi, a eccezione di due, Ketek è stato confrontato con altri antibiotici. Il principale indicatore dell'efficacia era la percentuale di pazienti guariti al termine del trattamento, misurata in base alla riduzione dei sintomi, ovvero una diminuzione "soddisfacente" della quantità di batteri rilevati nei campioni prelevati dalla gola.

Quali benefici ha mostrato Ketek nel corso degli studi?

Ketek è risultato efficace tanto quanto gli antibiotici usati per il confronto. Nel trattamento della polmonite e della bronchite cronica, Ketek si è dimostrato altrettanto efficace di amoxicillina, claritromicina, trovafloxacin, amoxicillina/acido clavulanico e acetil-cefuroxime, con una percentuale di pazienti compresa tra l'82 e il 95% che non ha riportato sintomi al termine della terapia. Nei pazienti affetti da sinusite acuta, cicli di terapia di 5-10 giorni con Ketek hanno evidenziato percentuali analoghe di guarigione, un risultato analogo a quello registrato con il trattamento con amoxicillina/acido clavulanico. Nel trattamento di tonsillite o faringite, nell'84-92% dei pazienti trattati con Ketek, amoxicillina o claritromicina si è osservata una riduzione soddisfacente delle concentrazioni di batteri nei campioni prelevati dalla gola.

Qual è il rischio associato a Ketek?

L'effetto indesiderato più comune di Ketek (osservato in più di 1 paziente su 10) è la diarrea. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Ketek, vedere il foglio illustrativo.

Ketek non deve essere utilizzato in soggetti ipersensibili (allergici) a telitromicina, ai macrolidi o a uno qualsiasi degli altri ingredienti. Non deve inoltre essere usato in pazienti affetti da miastenia grave (una malattia nervosa che provoca debolezza muscolare), o in soggetti che in passato hanno contratto epatite (infiammazione del fegato) o ittero in associazione all'assunzione di telitromicina. Ketek non

deve essere assunto da pazienti con anamnesi personale o familiare di “sindrome da QT lungo” o “prolungamento acquisito dell'intervallo QT” (rallentamento del battito cardiaco). Inoltre, non va utilizzato in combinazione con altri determinati farmaci. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché è stato approvato Ketek?

Il CHMP ha concluso che i benefici di Ketek sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale, pur notando che, rispetto ad altri antibiotici, questo è associato a un rischio maggiore di provocare determinati effetti indesiderati. Alcuni di questi effetti indesiderati possono essere gravi, tra cui peggioramento della miastenia grave, perdita transitoria di coscienza e disturbi visivi momentanei. Pertanto, il comitato ha deciso che il suo utilizzo deve essere limitato al trattamento della polmonite acquisita in comunità, al trattamento della bronchite e della sinusite causate da batteri resistenti ai beta-lattamici o ai macrolidi e della tonsillite/faringite quando questi antibiotici non possono essere impiegati.

Altre informazioni su Ketek

Il 9 luglio 2001 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Ketek, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Ketek consultare il sito web dell'Agenzia [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Report](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Report). Per maggiori informazioni sulla terapia con Ketek, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 12-2012.