

**COMITATO PER I MEDICINALI PER USO UMANO  
RELAZIONE DI VALUTAZIONE PUBBLICA EUROPEA (EPAR)**

**LEVVIAX**

Denominazione comune internazionale (DCI): **telitromicina**

**Riassunto**

<b>Principio Attivo</b>	Telitromicina
<b>Classe farmacoterapeutica</b>	Antibatterici per uso sistemico JO1
<b>Indicazioni terapeutiche correntemente approvate</b>	<p>Quando si prescrive Levviax, bisogna tener in considerazione una guida ufficiale sull'impiego appropriato di antibatterici (Vedere anche i paragrafi 4.4 e 5.1).</p> <p>Levviax è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni.</p> <p><i>In pazienti di 18 anni e più:</i></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• polmonite contratta in comunità, di grado lieve o moderato, (vedere il paragrafo 4.4)</li><li>• esacerbazione acuta di bronchite cronica,</li><li>• sinusite acuta,</li><li>• tonsillite/faringite, provocata da <i>beta-streptococchi</i> di gruppo A, come alternativa agli antibiotici beta-lattamici, quando non siano adeguati.</li></ul> <p><i>In pazienti di 12-18 anni:</i></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• tonsillite/faringite, provocata da <i>beta-streptococchi</i> di gruppo A, come alternativa agli antibiotici beta-lattamici, quando non siano adeguati.</li></ul>
<b>Presentazioni approvate</b>	Verdere il Modulo "All authorised presentations"
<b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron F-92160 Antony Francia
<b>Data di rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio valida per tutta l'Unione Europea</b>	9 luglio 2001
<b>Data di designazione dello status di medicinale orfano</b>	Non rilevante

Il principio attivo di Levviac è la telitromicina, un medicinale antibatterico che è un nuovo agente antibatterico semisintetico appartenente a una nuova classe di antibiotici, i ketolidi, strettamente associati ai ben noti antibiotici macrolidi. L'azione farmacologica della telitromicina comporta l'inibizione della sintesi proteica batterica ed è simile a quella dei macrolidi, sebbene vi possano essere delle differenze a livello molecolare. La telitromicina interagisce con la traslazione a livello del RNA ribosomiale 23S e alcuni dati indicano inoltre che la formazione delle subunità 30S può essere ostacolata.

In linea di massima, gli studi clinici hanno dimostrato che la telitromicina ha un'efficacia analoga a quella dei comparatori per le indicazioni osservate (polmonite contratta in comunità non sufficientemente grave sotto il profilo clinico da richiedere una terapia parenterale, ma l'efficacia è stata dimostrata in un numero limitato di pazienti presentanti fattori di rischio quali la batteriemia pneumococcica o un'età superiore ai 65 anni, l'esacerbazione acuta di bronchite cronica, la sinusite e la faringotonsillite causata da *S. pyogenes*).

L'approvazione iniziale si basava su studi che hanno dimostrato che i benefici potenziali della telitromicina si hanno in particolare nel trattamento di infezioni causate da *S. pneumoniae* penicillino resistente e/o eritromicina resistente. L'esperienza clinica è tuttavia ancora piuttosto limitata nel trattamento di queste infezioni per cui la telitromicina dovrebbe essere utilizzata con cautela fino a quando non si avrà una maggiore esperienza riguardo all'emergenza di fenomeni di resistenza, segnatamente nei casi in cui vi è un'alta prevalenza di pneumococchi resistenti. Come per i macrolidi, gli effetti indesiderati più comuni interessano principalmente i sistemi digestivo e nervoso, con manifestazioni quali diarrea, nausea, cefalea e vertigini. Le reazioni negative considerate come eventualmente connesse al trattamento hanno interessato il 35,8% dei pazienti trattati con telitromicina, rispetto al 28,3% dei comparatori. La frequenza e la gravità dell'incremento dell'attività enzimatica del fegato e dell'epatopatia sembrano simili a quelle della claritromicina ma giustificano un attento controllo nella fase successiva all'immissione in commercio, come pure il potenziale prolungamento dell'intervallo QT.

Il CHMP, sulla base dei dati di qualità, efficacia e sicurezza presentati, ha ritenuto che il rapporto benefici/rischi fosse favorevole nell'indicazione approvata.

Per condizioni dettagliate sull'uso di questo prodotto, informazioni scientifiche od aspetti procedurali si prega di fare riferimento ai rispettivi moduli.