



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Ketek

telitromicinas

Šis dokumentas yra Ketek Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Ketek rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Ketek?

Ketek – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos telitromicino. Gaminamos šio vaisto tabletės (po 400 mg).

Kam vartojamas Ketek?

Ketek skiriamas suaugusiųjų nesunkiai arba vidutinio sunkumo visuomenėje įgytai pneumonijai (plaučių infekcijai, kuria užsikreta ne ligoninėje) gydyti.

Vaistas taip pat vartojamas suaugusiems šioms beta laktamams ir makrolidams (antibiotikų rūšys) atsparių sukėlėjų sukeltoms infekcinėms ligoms gydyti:

- lėtinio bronchito (ilgalaikio kvėpavimo takų uždegimo plaučiuose) paūmėjimui,
- ūminiam sinusitui (trumpalaikiai sinusų, oro pripildytų kaulų ertmių aplink nosį ir akis, infekcijai).

Ketek taip pat skiriamas 12 metų ir vyresniems pacientams *Streptococcus pyogenes* sukeltam faringitui ir tonzilitui (tonzilių ir gerklės infekcijoms) gydyti. Jis skiriamas, kai šalyse ir regionuose, kuriuose yra didelis atsparumas makrolidams, netinka beta laktamai.

Vaisto skiriantis gydytojas turi atsižvelgti į oficialius vaisto vartojimo nurodymus ir vietinį atsparumo antibiotikams lygį.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.



Kaip vartoti Ketek?

Rekomenduojama Ketek dozė yra 800 mg (dvi tabletės) vieną kartą per parą. Tabletės nuryjamos nesmulkintos, užsigeriant vandeniu. Vartojant Ketek prieš miegą, šalutinių reiškinių, pvz., regos sutrikimų ir sąmonės netekimo, tikimybė mažesnė. Pneumonijai gydyti rekomenduojama šį vaistą vartoti 7–10 parų. Kitoms infekcijoms gydyti vaistą užtenka vartoti 5 paras.

Pacientams, turintiems sunkių inkstų veiklos sutrikimų, gali tekti skirti mažesnę dozę. Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Ketek?

Veiklioji Ketek medžiaga telitromicinas yra ketolidų klasės antibiotikas. Šie antibiotikai labai panašūs į makrolidus. Telitromicinas slopina bakterijų ribosomų, t. y. ląstelių dalių, kurios gamina baltymus, veiklą ir taip neleidžia bakterijoms augti. Išsamų bakterijų, kurias veikia Ketek, sąrašą galima rasti preparato charakteristikų santraukoje, kuri taip pat yra EPAR dalis.

Kaip buvo tiriamas Ketek?

Ketek poveikis tirtas 10 pagrindinių tyrimų su daugiau kaip 4 000 pacientų. Keturiuose tyrimuose buvo tiriamas Ketek veiksmingumas gydant nesunkią ir vidutinio sunkumo visumėnėje įgytą pneumoniją, dviejuose – ūminį sinusitą, dviejuose – lėtinio bronchito paūmėjimą ir dar dviejuose – tonzilitą ir faringitą. Visuose tyrimuose (išskyrus du) Ketek buvo lyginamas su kitais antibiotikais. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo išgyjusių pacientų skaičius. Išgyjusių buvo laikomi tie pacientai, kuriems sumažėjo ligos simptomų, arba tie, kurių iš gerklės paimtuose mėginiuose laboratorijoje nustatytas pakankamas bakterijų kiekio sumažėjimas.

Kokia Ketek nauda nustatyta tyrimuose?

Ketek buvo toks pat veiksmingas kaip ir lyginamieji antibiotikai. Vartojant Ketek pneumonijai ir lėtiniam bronchitui gydyti jis buvo toks pat veiksmingas kaip ir amoksicilinas, klaritromicinas, trovafloksacinas, amoksicilino klavulaninė rūgštis ir cefuroksimo aksetilis. 82–95 proc. pacientų baigus gydymą nebespasireiškė jokių ligos simptomų. 5 ir 10 parų ūminiam sinusitui gydyti vartojamas Ketek buvo toks pat veiksmingas kaip ir amoksicilino klavulaninė rūgštis. Gydant tonzilitą ir faringitą 84–92 proc. pacientų, vartojusių Ketek, peniciliną arba klaritromiciną, mėginiuose iš gerklės laboratorijoje nustatytas pakankamas bakterijų kiekio sumažėjimas.

Kokia rizika siejama su Ketek vartojimu?

Dažniausias Ketek šalutinis reiškinys (pasireiškęs daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra viduriavimas. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Ketek, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Ketek negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) telitromicinui, makrolidams ar bet kuriai pagalbinei vaisto medžiagai. Ketek negalima skirti pacientams, sergantiems *myasthenia gravis* (raumenų silpnumą sukeliančia nervų liga), arba tiems, kurie pavartoję telitromicino susirgo hepatitu (kepenų uždegimu) ar gelta. Ketek negalima skirti pacientams, kuriems (arba kurių šeimos nariams) yra pasireiškęs pailgėjusio QT sindromas arba kurie serga įgytu QT intervalo pailgėjimu (širdies ritmo sutrikimu). Vaisto taip pat negalima vartoti kartu su tam tikrais kitais vaistais. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Ketek buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Ketek nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą. Tačiau komitetas pažymėjo, kad vartojant Ketek tam tikrų šalutinių reiškinių pavojus didesnis nei vartojant kitus antibiotikus. Kai kurie iš šių reiškinių gali būti pavojingi, pavyzdžiui, *myasthenia gravis* pasunkėjimas, laikinas sąmonės netekimas arba laikinas regos sutrikimas. Todėl komitetas nusprendė, kad vaistas gali būti skiriamas tik visuomenėje įgytai pneumonijai, bronchitui ir sinusitui, kuriuos sukelia beta laktamams ir makrolidams atsparios bakterijos, ir tonzilitui (faringitui), kai negalima vartoti beta laktamų ir makrolidų, gydyti.

Kita informacija apie Ketek

Europos Komisija 2001 m. liepos 9 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Ketek rinkodaros leidimą.

Išsamų Ketek EPAR galima rasti agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Daugiau informacijos apie gydymą Ketek rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2012–12.