

**ŽMONĖMS SKIRTŲ VAISTŲ KOMITETAS
EUROPOS VIEŠAS ĮVERTINIMO PRANEŠIMAS (EPAR)**

LEVVIAX

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): **Telitromicinas**

Santrauka

Veiklioji medžiaga:	Telitromicinas
Farmakoterapinė grupė (ATC kodas):	Antibakterinis sisteminio poveikio vaistas JO1
Šiuo metu patvirtinta terapinė indikacija:	Skiriant Levvix, reikia atsižvelgti į oficialią antibakterinių preparatų tinkamo vartojimo instrukciją. Levvix skiriamas žemiau išvardintų infekcijų gydymui: <i>18 metų ir vyresniems pacientams:</i> - Nesunki arba vidutinio sunkumo visuomenėje įgyta pneumonija, - Lėtinio bronchito paūmėjimas, - Ūminis sinusitas, - <i>A grupės beta streptokokų</i> sukeltas tonzilitas ir/arba faringitas tuo atveju, jei beta laktaminiai antibiotikai netinka. <i>Nuo 12 iki 18 metų pacientams:</i> - <i>A grupės beta streptokokų</i> sukeltas tonzilitas ir/arba faringitas tuo atveju, jei beta laktaminiai antibiotikai netinka.
Registruoti pristatymai:	Žr. modulį „All authorised presentations“
Registravimo liudijimo turėtojas:	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron F-92160 Antony Prancūzija
Registravimo liudijimo, galiojančio visoje Europos Sąjungoje, išdavimo data:	2001 m. liepos 9 d.
Priskyrimo retiesiems vaistams data:	Netaikytina

Veiklioji Levvix medžiaga yra telitromicinas, antibakterinis vaistas, naujas pusiau sintetinis antibakterinis preparatas, priklausantis naujai antibiotikų šeimai, ketolidams, labai artimiems gerai

žinomiems makrolidų klasės antibiotikams. Farmakologinis telitromicino veikimas apima bakterijų proteinų sintezės slopinimą ir yra panašus į makrolidų, tačiau gali šiek tiek skirtis molekuliniam lygyje. Telitromicinas sąveikauja su transliacija 23S ribosomos RNA lygiu, ir kai kurie duomenys rodo, kad gali būti susilpnėjęs 30S subvieneto prisijungimas.

Apskritai, klinikiniai tyrimai įrodė, kad telitromicino ir kitų palyginamųjų vaistų, vartojamų pagal tiriamas indikacijas, veiksmingumas yra panašus (visuomenėje įgyta pneumonija nėra pakankamai rimta klinikiu požiūriu, kad galima būtų pagrįsti parenterinį gydymą, tačiau veiksmingumas buvo įrodytas, ištyrus ribotą skaičių pacientų su padidintos rizikos faktoriais, pavyzdžiui, sergančius pneumokokine bakteremija, arba vyresnius negu 65 metų, arba sergančius lėtinio bronchito paūmėjimu, sinusitu ir faringotonzilitu, kurį sukėlė *S. pyogenes*).

Pradinis patvirtinimas buvo pagrįstas tyrimų, kurie parodė, kad potenciali telitromicino nauda ypatingai susijusi su jo vartojimu, gydant infekcijas, sukeltas penicilinui ir/arba eritromicinui atsparios *S. pneumoniae*, rezultatais. Tačiau šių infekcijų gydymo klinikinė patirtis dar labai ribota, todėl telitromiciną reikėtų vartoti atsargiai, kol nebus sukaupta papildomos informacijos apie atsparumo atsiradimą, ypač teritorijose, kuriose vyrauja atsparūs pneumokokai. Kaip ir makrolidų atveju, dažniausiai pasitaikantys šalutiniai reiškiniai, apie kuriuos buvo gauta informacija, yra virškinimo ir nervų sistemos sutrikimai, t.y., viduriavimas, šleikštulys, galvos skausmas ir svaigimas. Apie nepageidaujamus reiškinius, įvertintus kaip galimai susijusius su gydymu tyrimų metu, buvo pranešta 35,8% telitromiciną vartojusių pacientų atvejais, o tarp palyginamuosius vaistus vartojusių pacientų tokių atvejų buvo 28,3%. Kepenų fermentų aktyvumo padidėjimo ir kepenų ligos atvejų dažnumo ir sunkumo požiūriu poveikis atrodo panašus į klaritomicino, tačiau dėl šio poveikio, kaip ir dėl galimo QT-intervalo pailgėjimo reikalaujama atlikti nuodugnią priežiūrą po vaisto patekimo į rinką.

CHMP, remdamasis pateiktais kokybės, veiksmingumo ir saugumo duomenimis, nusprendė, kad *Levviac*, vartojamo pagal patvirtintą indikaciją, pavojaus ir naudos santykis teigiamas.

Detalias šio vaisto vartojimo sąlygas, mokslinę informaciją ar procedūros aspektus rasite atitinkamuose moduluose.