



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Ketek

telitromicīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par Ketek. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par Ketek lietošanu.

Kas ir Ketek?

Ketek ir zāles, kas satur aktīvo vielu telitromicīnu. Tās ir pieejamas tabletēs (400 mg).

Kāpēc lieto Ketek?

Ketek lieto, lai ārstētu pieaugušos ar vieglu vai vidēji smagu sadzīves pneimoniju (ārpus slimnīcas iegūtu plaušu infekciju).

Tās lieto arī pieaugušo ārstēšanai, kam ir šādas infekcijas, ja tās izraisījušas baktērijas, kas ir vai var būt rezistentas (nejūtīgas) pret beta-laktāmu vai makrolīdu antibiotikām:

- hroniska bronhīta (ilgstoša plaušu elpceļu iekaisuma) akūts saasinājums ;
- akūts sinusīts (iespējama sinusa, ar gaisu pildītu dobumu ap degunu un acīm, infekcija).

Ketek lieto arī pacientu ārstēšanai no 12 gadu vecuma, kam ir tonsilīts vai faringīts (mandeļu vai kakla iekaisums), ko izraisījušas *Streptococcus pyogenes* baktērijas. Tās lieto, kad beta-laktāmu antibiotikas nav pieejamas, tajās valstīs vai reģionos, kur ir augsta rezistence pret makrolīdu antibiotikām.

Ordinācijiem ir jāievēro oficiālie norādījumi par antibakteriālo līdzekļu lietošanu un vietējais rezistences mēris pret antibiotikām.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.



Kā lieto Ketek?

Ieteicamā *Ketek* deva ir 800 mg (divas tabletes) vienreiz dienā. Tabletes ir jānorij veselas, uzdzerot ūdeni. *Ketek* lietošana pirms gulētiešanas var samazināt tādu blakusparādību kā redzes traucējumi un samaznas zudums potenciālo ietekmi. Ārstējot pneimoniju, tabletes ir jālieto septiņas līdz desmit dienas. Citu infekciju gadījumā tās lieto piecas dienas.

Pacienti ar smagiem nieru darbības traucējumiem jāizvēlas mazāka deva. Plašāka informācija atrodama zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā darbojas Ketek?

Ketek aktīvā viela telitromicīns ir antibiotika, kas pieder „ketolīdu” klasei. Ketolīdi ir radniecīgi makrolīdiem. Telitromicīns darbojas, bloķējot olbaltumvielu ražošanu baktērijas ribosomās (sūnu daļās, kurās veidojas olbaltumvielas), un nomāc baktēriju augšanu. Pilns baktēriju saraksts, pret kurām *Ketek* ir aktīvas, atrodams zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa).

Kā noritēja Ketek izpēte?

Ketek pētīja desmit pamatpētījumos, iesaistot kopumā 4 000 pacientus. Četros pētījumos vērtēja zāļu ietekmi uz vāji vai vidēji izteiktu sadzīves pneimoniju, divos vērtēja ietekmi uz sinusītu, divos vērtēja ietekmi uz hroniskā bronhīta akūtu paasinājumu un divos vērtēja ietekmi uz tonsilītu vai faringītu. Visos pētījumos, izņemot divus, *Ketek* salīdzināja ar citu antibiotiku iedarbīgumu. Galvenais efektivitātes rādītājs bija izārstēto pacientu daļa pēc ārstēšanas - šo rādītāju noteica pēc simptomu samazināšanās, - vai pacientu daļa, kurai bija „apmierinoša” baktēriju skaita samazināšanās no kakla ņemtajos paraugos.

Kādas bija Ketek priekšrocības šajos pētījumos?

Ketek bija tikpat iedarbīgas kā salīdzinājumam lietotās antibiotikas. Pneimonijas un hroniskā bronhīta ārstēšanā *Ketek* bija tikpat iedarbīga kā ar oksicilīns, klaritromicīns, trovafloksacīns, amoksicilīns/klavulānskābe un cefuroksīma aksetils, un ārstēšanas beigās 82 - 95% pacientu nebija simptomu. Pacienti ar aktīvu sinusītu pēc piecu un desmit dienu ilga *Ketek* kursa noteikti tādi paši izārstēšanās rādītāji kā ar amoksicilīnu/klavulānskābi. Tonzilīta un faringīta gadījumā apmierinošu baktēriju skaita samazinājumu no kakla ņemtajos paraugos 84 - 92% pacientu novēroja pēc *Ketek*, penicilīna vai klaritromicīna lietošanas.

Kāds risks ir saistīts ar Ketek lietošanu?

Visbiežāk novērotā nevēlamā *Ketek* blakusparādība (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir caureja. Pilns visu *Ketek* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Ketek nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret telitromicīnu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. Tās nedrīkst lietot pacienti ar *myasthenia gravis* (nervu slimību, kas izraisa muskuļu vājumu) vai kam agrāk, lietojot telitromicīnu, ir bijis hepatīts (aknu iekaisums) vai dzelte. *Ketek* nedrīkst lietot pacienti ar „garā QT sindromu” pacienta vai ģimenes slimības vēsturē vai pacienti ar „iegūtu QT intervāla pagarinājumu” (sirds darbības traucējumu). Tās nedrīkst lietot arī ar vairākām zālēm. Pilns ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc Ketek tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot Ketek, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību. Komiteja ieteica izsniegt Ketek reģistrācijas apliecību, bet atzīmēja, ka Ketek lietošana ir saistīta ar lielāku blakusparādību risku nekā citām antibiotikām. Dažas no šīm blakusparādībām var būt nopietnas, tostarp *myasthenia gravis* paasināšanās, pārejošs samaņas zudums un īslaicīgi redzes traucējumi. Tāpēc komiteja nolēma, ka to lietošana ir jāierobežo ar sadzīves pneimonijas, bronhīta un sinusīta ārstēšanu, kad izraisītājas ir baktērijas, kas rezistentas pret beta-laktāmu vai makrolīdu antibiotikām, un tonsilīta/faringīta ārstēšanu, ja minētās antibiotikas nevar lietot.

Cita informācija par Ketek

Eiropas Komisija 2001. gada 9. jūlijā izsniedza Ketek reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns Ketek EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar Ketek pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 12.2012.