

**CILVĒKIEM PAREDZĒTO ZĀĻU KOMITEJA
EIROPAS PUBLISKĀ NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS (EPAR)**

LEVVIAX

Starptautiskais neaizsargātais nosaukums (SNN): **telitromicīns**

Kopsavilkums

Aktīvā viela:	telitromicīns
Farmakoterapeitiskā grupa: (ATĶ kods):	pretmikrobu līdzekļi sistēmiskai pielietošanai JO1
Pašreiz apstiprinātā terapeitiskā indikācija:	Parakstot <i>Levviac</i>, ir jāievēro oficiālie norādījumi par antibakteriālo līdzekļu atbilstošu lietošanu. <i>Levviac</i> ir indicēts šādu infekciju ārstēšanai: <i>Pacientiem, kam ir 18 gadi un vairāk:</i> - Ārpus slimnīcas iegūta pneimonija, viegla vai vidēji izteikta, - Akūta hroniskā bronhīta saasināšanās, - Akūts sinusīts, - Tonzilīts/faringīts, ko izsaukuši A grupas beta streptokoki, kā alternatīvs līdzeklis, kad beta laktāmu antibiotiķi nav piemēroti. <i>Pacientiem, kam ir 12 līdz 18 gadi:</i> Tonzilīts/faringīts, ko izsaukuši A grupas beta streptokoki, kā alternatīvs līdzeklis, kad beta laktāmu antibiotiķi nav piemēroti.
Atļautās formas:	skatīt moduli "All authorised presentations"
Reģistrācijas apliecības īpašnieks:	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron F-92160 Antony Francija
Visā Eiropas Savienībā derīgās reģistrācijas apliecības izsniegšanas datums:	2001. g. 9. jūlijs
Zāļu retu slimību ārstēšanai apstiprināšanas datums:	nav piemērojams

Levviac aktīvā viela ir telitromicīns, antibakteriālas zāles, jauns pussintētisks antibakteriāls līdzeklis, kas pieder jaunai antibiotiķu saimei - ketolīdiem, kas ir tuvi radniecīgi labi pazīstamajiem makrolīdu antibiotiķiem. Telitromicīna farmakoloģiskā darbība ietver baktēriju olbaltumvielu sintēzes inhibēšanu un ir līdzīga makrolīdu iedarbībai, taču tai var būt atšķirības molekulārā līmenī. Telitromicīns ietekmē translāciju 23S ribosomas RNS līmenī un daži dati liecina, ka var tikt traucēta arī 30S subvienības veidošanās.

Klīniskie pētījumi visumā apstiprināja, ka telitromicīnam un salīdzinājumam ņemtajām zālēm pētītajās indikācijās ir līdzīga efektivitāte (ārpus slimnīcas iegūta pneimonija, kas nav pietiekami nopietna, lai attaisnotu parenterālu terapiju, taču efektivitāte tika parādīta ar ierobežotu pacientu skaitu, ar tādiem riska faktoriem, kā pneimokoku bakterēmija vai vecums, kas lielāks par 65 gadiem, akūts hroniskā bronhīta saasinājums, sinusīts un *S. pyogenes* izsaukts faringotonsilīts).

Sākotnējā atļauja tika pamatota ar pētījumu rezultātiem, kuros tika parādīts, ka potenciālais ieguvums no telitromicīna ir sevišķi saistīts ar tā pielietojumu tādu infekciju ārstēšanai, ko izraisījušas *S. pneumonia* baktērijas, kas rezistentas pret penicilīnu un/vai eritromicīnu. Tomēr klīniskā pieredze šo infekciju ārstēšanā vēl ir diezgan ierobežota, tāpēc telitromicīns ir jālieto uzmanīgi, līdz tiek uzkrāta papildu pieredze par rezistences parādīšanos, sevišķi tādās jomās, kur ir liels rezistentu pneimokoku pārsvars. Visbiežāk novērotās nevēlamās blakusparādības ir, tāpat, kā makrolīdiem, galvenokārt konstatētas gremošanas un nervu sistēmā, izpaužoties kā caureja, nelabums, galvassāpes un reibonis. Nevēlamās blakusparādības, kas tika novērtētas, kā iespējami saistītas ar pētāmajām zālēm, tika konstatētas 35,8% telitromicīna pacientu, pret 28,3% salīdzinājuma zālēm. Paaugstinātas aknu fermentu aktivitātes un aknu slimības biežums un smagums ir līdzīgs klaritromicīnam novērotajiem, taču prasa ciešu uzraudzību pēc reģistrācijas apliecības saņemšanas, tāpat, kā potenciālais QT intervāla pagarinājums.

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja, pamatojoties uz iesniegtajiem datiem par kvalitāti, nekaitīgumu un efektivitāti, uzskata ka *Levviac* ieguvuma/riska attiecība atļautajai indikācijai ir labvēlīga.

Sīkākas ziņas par šī produkta lietošanu, zinātniskā informācija vai procedūras aspekti ir atrodami atbilstošajos moduļos.