



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Ketek

telitromicina

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Ketek. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Ketek.

X'inhuwa Ketek?

Ketek huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva telitromicina. Jiġi f'pilloli (400 mg).

Għal xiex jintuża Ketek?

Ketek jintuża biex jittratta adulti li jkollhom pulmonite hafifa jew moderata akkwiziżta f'komunità (infezzjoni tal-pulmuni li tittieħed barra minn sptar).

Jintuża wkoll biex jittratta adulti bl-infezzjonijiet li ġejjin, meta dawn ikunu kkawżati minn batterji li jkunu jew jistgħu jkunu reżistenti (insensittivi) għall-beta-lattamiċi jew għall-makrolidi (tipi ta' antibijotiċi):

- taħrix aku' ta' bronkite kronika (infjammazzjoni fit-tul tal-passaġġi tal-arja fil-pulmuni).
- sinużite akuta (infezzjoni mhux fit-tul tas-sinus, passaġġi mimlijin bl-arja fl-għadam ta' madwar l-imnieħer u l-għajnejn).

Ketek jintuża wkoll biex jittratta pazjenti minn 12-il sena 'l fuq li jkollhom it-tunsillite jew il-faringite (infezzjonijiet tat-tunsilli jew tal-gerżuma) kkawżati mill-batterju *Streptococcus pyogenes*. Jintuża wkoll meta l-beta-lattamiċi ma jkunux adegwati, f'pajjiżi jew reġjuni fejn ikun hemm livelli għoljin ta' reżistenza għall-makrolidi.

Kull min jippreskrivi din il-mediċina għandu jqis ir-rakkomandazzjonijiet tal-gwida uffiċjali għall-użu ta' aġenti antibatterjiċi u l-livelli lokali tar-reżistenza għall-antibijotiċi.



Il-mediċina tinkiseb biss b'riċetta tat-tabib.

Kif jintuża Ketek?

Id-doża rakkomandata ta' Ketek hija 800 mg (żewġ pilloli) kuljum. Il-pilloli għandhom jinbelgħu sħaħ mal-ilma. It-tehid ta' Ketek qabel ħin l-irqad jista' jnaqqas l-impatt potenzjali tal-effetti sekondarji bħal disturbi fil-vista jew telf ta' koxjenza. Għall-pulmonite, il-pilloli għandhom jittieħdu għal sebat ijiem sa għaxart ijiem. Għall-infezzjonijiet oħra l-pilloli għandhom jittieħdu tul hamest ijiem.

Jista' jkun hemm bżonn tintuża doża iżgħar f'pazjenti bi problemi gravi fil-kliewi. Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Ketek?

Is-sustanza attiva f'Ketek, it-telitromiċina, hija antibijotiku li tappartjeni għall-klassi tal-'ketolidi'. Dawn huma relatati mill-qrib mal-makrolidi. It-telitromiċina taħdem billi timblokka r-ribozomi tal-batterji (il-parti taċ-ċelloli li fihom jiġu prodotti l-proteini), u b'hekk trażżan l-iżvilupp tal-batterji. Il-lista ta' batterji li Ketek jaġġixxi kontribom tinstab fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (parti wkoll mill-EPAR).

Kif ġie studjat Ketek?

Ketek ġie studjat fi għaxar studji ewlenin li fihom b'kollox ha' u seriem 4,000 pazjent. Erba' studji stharrġu l-effetti tiegħu fil-pulmonite minn ħafifa għal moderata akkwiziżta f'komunità, tnejn oħra analizzaw is-sinuzite akuta, tnejn oħra stharrġu t-taħrix akut tal-bronkite kronika u tnejn oħra analizzaw it-tonsillite u l-faringite. L-istudji kollha h'et tnejn qabblu lil Ketek ma' antibijotiċi oħrajn. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-proporzjon ta' pazjenti li ġew ikkurati fl-aħħar tat-trattament, imkejjel skont it-tnaqqis tas-sintomi, jew inkella t-tnaqqis "sodisfaċenti" fl-ammont ta' batterji li jiġu identifikati fil-kampjuni li jittieħdu mill-gerżuma.

X'benefiċċji wera Ketek matul l-istudji?

Ketek wera l-istess effikaċja daqs l-antibijotiċi li tqabbel magħhom. Għall-pulmonite u l-bronkite kronika, Ketek kien effikaċi daqs l-amoxicillin, clarithromycin, trovafloxacin, amoxicillin/clavulanic acid u cefuroxime axetil. Bejn 82% u 95% tal-pazjenti ma kellhom l-ebda sintomu fi tmiem it-trattament. F'pazjenti li kellhom sinuzite akuta, korsijiet ta' hamest ijiem u ta' għaxart ijiem taw rati ta' kura simili, li kienu simili għal dak li rriżulta bl-użu tal-amoxicillin/aċtu klavulaniku. Għat-tonsillite u l-faringite, bejn 84% u 92% tal-pazjenti li ha' Ketek, il-peniċillina jew il-klaritromiċina kellhom tnaqqis sodisfaċenti fil-livelli batteriċi f'kampjuni li ttieħdulhom mill-gerżuma.

X'inhi n-riskji assoċjati ma' Ketek?

L-effett sekondarju l-iktar komuni bl-użu ta' Ketek (li deher f'iktar minn pazjent wieħed minn kull 10) huwa d-dijarrea. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati bl-użu ta' Kaletra, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Ketek m'għandux jintuża minn persuni li jkunu ipersensittivi (allergiċi) għat-telitromiċina, għall-makrolidi jew għal xi ingredjenti oħra tiegħu. M'għandux jintuża minn pazjenti bil-mijastenija gravis (marda tan-nervituri li tikkawża debbolizza fil-muskoli), jew li fl-imġhoddi kellhom l-epatite (fjamazzjoni fil-fwied) jew is-suffejra meta ha' t-telitromiċina. Ketek m'għandux jittieħed minn pazjenti li jkollhom storja jew storja fil-familja ta' "sindromu ta' QT twil" jew "titwil akkwiziż tal-intervall

QT" (disturb fir-ritmu tal-qalb). Ma għandux jintuża wkoll ma' għadd ta' mediċini. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex gie approvat Ketek?

Is-CHMP ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Ketek huma akbar mir-riskji tiegħu u għaldaqstant irrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Madankollu l-Kumitat irrimarka li Ketek huwa assoċjat ma' zieda fir-riskju ta' ċerti effetti sekondarji apparagun ma' antibijotiċi oħrajn. Uħud minn dawn l-effetti sekondarji jistgħu jkunu serji, u jistgħu jinkludu taħzin fil-mijastenija gravi, telf temporanju tal-koxjenza u disturbi temporanji fil-vista. Għalhekk il-Kumitat iddeċieda li l-użu tiegħu għandu jinżamm biss għat-trattament tal-pulmonite akkwiziżta f'komunità, għat-trattament tal-bronkite u tas-sinożite meta dawn ikunu ġew ikkaġunati minn batterji rezistenti għall-antibijotiċi beta-lattamiċi jew makrolidi, u għat-trattament tat-tunsillite/faringite meta dawn l-antibijotiċi ma jkunux jistgħu jintużaw.

Tagħrif ieħor dwar Ketek

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Ketek fid-9 ta' Lulju 2001.

L-EPAR sħiħ għal Ketek jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Ketek, aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-taib jew lill-ispjżar tiegħek.

Dan is-sommarju gie aġġornat l-aħħar f'12-2012.