



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

### Ketek

telithromycine

Dit is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Ketek. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Ketek vast te stellen.

### Wat is Ketek?

Ketek is een geneesmiddel dat de werkzame stof telithromycine bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (400 mg).

### Wanneer wordt Ketek voorgeschreven?

Ketek wordt voorgeschreven ter behandeling van lichte of matige *community-acquired* longontsteking (een longinfectie die buiten het ziekenhuis is opgelopen).

Het wordt ook gebruikt voor de behandeling van volwassenen met de volgende infecties wanneer deze worden veroorzaakt door bacteriën die resistent (ongevoelig) zijn of zouden kunnen zijn voor bètalactam-antibiotica of macroliden (typen van antibiotica):

- acute exacerbatie (opflakking) van chronische bronchitis (langdurige ontsteking van de luchtkanalen in de longen);
- acute sinusitis (kortdurende infectie van de sinussen (bijholten), de met lucht gevulde doorgangen in de botten rond neus en ogen).

Ketek wordt ook gebruikt voor de behandeling van patiënten van twaalf jaar en ouder met tonsillitis (ontstoken keelamandelen) of faryngitis (keelontsteking) veroorzaakt door de bacterie *Streptococcus pyogenes*. Het middel wordt gebruikt wanneer bètalactam-antibiotica niet geschikt zijn, in landen of regio's waar er sprake is van een grote mate van resistentie tegen macroliden.



Voorschrijvende artsen moeten rekening houden met het officiële richtsnoer voor het gebruik van antibacteriële middelen en de lokale mate van resistentie voor antibiotica.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

## Hoe wordt Ketek gebruikt?

De aanbevolen dosis van Ketek is 800 mg (twee tabletten) eenmaal daags. De tabletten moeten in hun geheel worden doorgeslikt, met water. Het innemen van Ketek voor het slapengaan kan het mogelijke effect van bijwerkingen als stoornissen van het gezichtsvermogen en bewustzijnsverlies verminderen. In geval van longontsteking moeten de tabletten gedurende zeven tot tien dagen worden ingenomen. Bij andere infecties worden ze vijf dagen lang ingenomen.

Het kan nodig zijn een lagere dosis toe te dienen aan patiënten met nierproblemen. Zie de bijsluiter voor aanvullende informatie.

## Hoe werkt Ketek?

De werkzame stof in Ketek, telitromycine, is een antibioticum dat behoort tot de klasse van de 'ketoliden'. Deze zijn nauw verwant aan de macroliden. Het middel blokkeert de ribosomen van de bacterie (de delen van de cellen waar eiwitten worden aangemaakt), waardoor de groei van de bacterie wordt geremd. Het overzicht van de bacteriën waartegen Ketek werkzaam is, staat vermeld in de samenvatting van de productkenmerken, die eveneens in het EPAR is opgenomen.

## Hoe is Ketek onderzocht?

Ketek is beoordeeld in tien hoofdonderzoeken waaraan in totaal meer dan 4 000 patiënten deelnamen. In vier onderzoeken werden de effecten beoordeeld bij lichte tot matig ernstige *community-acquired* longontsteking. In twee andere onderzoeken werden de effecten bij acute sinusitis beoordeeld, in weer twee andere de effecten bij acute exacerbaties (verergeringen) van chronische bronchitis en in de laatste twee werd gekeken naar de effecten bij tonsillitis of keelontsteking. Op twee na werden in alle onderzoeken de effecten van Ketek vergeleken met die van andere antibiotica. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het percentage patiënten dat aan het eind van de behandeling genezen was, zoals bepaald aan de hand van een afname van de verschijnselen of door een 'bevredigende' afname van de hoeveelheid bacteriën aangetoond in keeluitstrijkjes.

## Welke voordelen bleek Ketek tijdens de studies te hebben?

Ketek was even effectief als de antibiotica waarmee het werd vergeleken. Bij longontsteking en chronische bronchitis was Ketek even effectief als amoxicilline, claritromycine, trovafloxacin, amoxicilline/clavulaanzuur en cefuroximaxetil, met tussen de 82 en 95% van de patiënten die aan het eind van de behandeling symptomenvrij waren. Bij patiënten met acute sinusitis leidden vijf- en tien daagse kuren van Ketek tot vergelijkbare genezingspercentages, hetgeen overeenkwam met de percentages waargenomen met amoxicilline/clavulaanzuur. In geval van tonsillitis of keelontsteking was bij 84 tot 92% van de patiënten die Ketek, penicilline of claritromycine gebruikten, het aantal bacteriën in de keeluitstrijkjes in bevredigende mate afgenomen.

## Welke risico's houdt het gebruik van Ketek in?

De meest voorkomende bijwerking van Ketek (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) is diarree. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Ketek.

Ketek mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor telitromycine, voor een macrolide of voor een van de andere bestanddelen. Het middel mag niet worden gebruikt bij patiënten met myasthenia gravis (een aandoening van de zenuwen die leidt tot spierzwakte) of die in het verleden hepatitis (leverontsteking) of geelzucht hebben gekregen toen ze telitromycine gebruikten. Ketek mag niet worden gebruikt door patiënten met een medische of familiale voorgeschiedenis van 'lang QT-syndroom' of met 'verworven QT-intervalverlenging' (verstoring van de hartslag). Het middel mag ook niet worden gebruikt in combinatie met sommige geneesmiddelen. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

## Waarom is Ketek goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Ketek groter zijn dan de risico's, en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Ketek. Het Comité merkte echter op dat Ketek met een hoger risico van bepaalde bijwerkingen gepaard gaat dan andere antibiotica. Sommige van deze bijwerkingen kunnen ernstig zijn, waaronder vererging van myasthenia gravis, bewustzijnsverlies van voorbijgaande aard en tijdelijke stoornissen van het gezichtsvermogen. Daarom heeft het CHMP besloten dat het gebruik ervan voortdurend moet blijven voor de behandeling van *community-acquired* longontsteking, voor de behandeling van bronchitis en sinusitis veroorzaakt door bacteriën die resistent zijn voor bètalactam en macrolidenantibiotica, en voor tonsillitis/keelontsteking wanneer deze antibiotica niet kunnen worden gebruikt.

## Overige informatie over Ketek:

De Europese Commissie heeft op 9 juli 2001 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Ketek verleend.

Het volledige EPAR voor Ketek is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Ketek.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 12-2012.