

**COMITÉ VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK  
EUROPEES OPENBAAR BEOORDELINGSRAPPORT (EPAR)**

**LEVVIAX**

Algemene internationale benaming (INN): **Telithromycine**

**Samenvatting**

|                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Actief bestanddeel:</b>                                                                                      | Telithromycine                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Farmacotherapeutische categorie<br/>(ATC Code):</b>                                                          | Antibioticum voor systemische toediening<br>JO1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Huidig goedgekeurde therapeutische<br/>indicatie(s):</b>                                                     | <p>Als Levviax wordt voorgeschreven, dienen de officiële richtlijnen op het gepast gebruik van antibacteriële middelen in overweging te worden genomen</p> <p>Levviax is bestemd voor de behandeling van de volgende infecties:</p> <p><i>Bij patiënten van 18 jaar en ouder</i></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Milde of matig ernstige pneumonie, verkregen buiten het ziekenhuis</li><li>- Acute exacerbatie van chronische bronchitis</li><li>- Acute sinusitis</li><li>- Tonsillitis/faryngitis veroorzaakt door Groep A bèta-hemolytische streptokokken, als alternatief voor een behandeling met bèta-lactam antibiotica wanneer deze niet kunnen worden toegepast.</li></ul> <p><i>Bij patiënten van 12 jaar tot 18 jaar</i></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Tonsillitis/faryngitis veroorzaakt door Groep A bèta-hemolytische streptokokken, als alternatief voor een behandeling met bèta-lactam antibiotica wanneer deze niet kunnen worden toegepast.</li></ul> |
| <b>Geautoriseerde presentaties:</b>                                                                             | Zie module "All authorised presentations"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:</b>                                                  | Aventis Pharma S.A.<br>20 avenue Raymond Aron<br>F-92160 Antony<br>Frankrijk                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Datum van het verlenen van de in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen:</b> | 9 juli 2001                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Datum van de toekenning als weesgeneesmiddel:</b>                                                            | Niet van toepassing                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

De werkzame stof van Levvix is telithromycine, een nieuw semisynthetisch antibacterieel middel dat behoort tot een nieuwe klasse antibiotica, de ketoliden, nauw verwant aan de algemeen bekende macroliden. De farmacologische werking van telithromycine berust onder meer op remming van bacteriële eiwitsynthese en lijkt op die van macroliden, maar er blijven waarschijnlijk verschillen bestaan op moleculair niveau. Telithromycine staat in wisselwerking met de transcriptie op het 23S ribosomale RNA niveau en uit een aantal gegevens blijkt dat de vorming van de 30S subunit geblokkeerd kan worden.

Uit klinische onderzoeken blijkt soortgelijke werkzaamheid van telithromycine en de middelen waarmee het voor de onderzochte indicaties werd vergeleken (buiten het ziekenhuis verkregen pneumonie klinisch niet ernstig genoeg om parenterale behandeling te rechtvaardigen, maar werkzaamheid aangetoond bij een aantal patiënten met risicofactoren als door pneumokokken veroorzaakte bacteriëmie of gevorderde leeftijd (65+), acute exacerbatie van chronische bronchitis, sinusitis en door *S.pyogenes* veroorzaakte faryngotonsillitis).

The originele goedkeuring was gebaseerd op studies die aantonen dat de mogelijk positieve effecten van een behandeling met telithromycine in verband staan met het gebruik van dit middel bij de behandeling van door penicilline-resistente en/of erytromycine-resistente stammen van *S. pneumoniae* veroorzaakte infecties. Er is echter nog niet veel klinische ervaring opgedaan met de behandeling van deze infecties zodat telithromycine met de grootste voorzichtigheid moet worden toegepast tot meer ervaring is verzameld van gevallen waar resistentie optreedt, met name in gebieden met een hoge prevalentie van resistente pneumokokken. De meest gemelde bijwerkingen zijn, evenals voor macroliden, voornamelijk bijwerkingen op het vlak van het spijsverterings- en zenuwstelsel, gepaard gaande met diarree, misselijkheid, hoofdpijn en duizeligheid. Ongunstige gebeurtenissen waarvan men vermoedde dat ze verband hielden met de onderzoeksbehandeling werden gerapporteerd voor 35,8% van de patiënten die telithromycine kregen tegen 28,3% van de patiënten die met het vergelijkingsmiddel werden behandeld. Verhoogde leverenzymactiviteit en leveraandoeningen lijken met eenzelfde frequentie en eenzelfde graad van ernst voor te komen als bij clarithromycine, rechtvaardigen echter scherpe bewaking in de periode nadat het middel in de handel is gebracht. Dit geldt eveneens voor de potentiële verlenging van het QT-interval.

De CHMP heeft op grond van de ingediende gegevens over de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid geconcludeerd dat Levvix een favorabele baten/risicoverhouding vertoont in de goedgekeurde indicatie.

Gelieve de relevante modules te raadplegen voor gedetailleerde gegevens omtrent het gebruik van dit produkt of informatie omtrent de wetenschappelijke and procedurale aspecten.