



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Ketek

telitromycyna

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Ketek. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Lekowych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Ketek do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest lek Ketek?

Ketek to lek zawierający substancję czynną o nazwie telitromycyna. Jest on dostępny w tabletkach (400 mg).

W jakim celu stosuje się lek Ketek?

Produkt Ketek stosuje się w leczeniu dorosłych pacjentów z łagodną lub umiarkowaną postacią pozaszpitalnego zapalenia płuc (zakażenie płuc nabyte poza szpitalem).

Produkt stosuje się również w leczeniu osób dorosłych z następującymi zakażeniami wywołanymi przez bakterie, które są lub mogą być odporne (niewrażliwe) na działanie beta-laktamów lub makrolidów (rodzaje antybiotyków):

- zaostrzenie (nawrót) przewlekłego zapalenia oskrzeli (długotrwały stan zapalny dróg oddechowych w płucach);
- ostre zapalenie zatok (krótkotrwałe zakażenie zatok, wypełnionych powietrzem przestrzeni w kościach wokół nosa i oczu).

Produkt Ketek stosuje się również w leczeniu pacjentów w wieku 12 lat i starszych cierpiących na zapalenie migdałków lub zapalenie gardła wywołane przez bakterię *Streptococcus pyogenes*. Lek stosuje się w przypadku, gdy antybiotyki beta-laktamowe nie są odpowiednie, w krajach lub regionach, w których oporność na antybiotyki makrolidowe jest bardzo wysoka.



Lekarze przepisujący lek powinni zapoznać się z oficjalnymi wytycznymi na temat stosowania środków przeciwbakteryjnych oraz miejscowego stopnia oporności na antybiotyki.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować lek Ketek?

Zalecana dawka leku Ketek wynosi 800 mg (dwie tabletki) raz na dobę. Tabletki należy połykać w całości, popijając je wodą. Stosowanie leku Ketek przed snem może zmniejszyć ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych, takich jak zaburzenia widzenia i utrata przytomności. W przypadku zapalenia płuc tabletki należy przyjmować przez 7 do 10 dni. W przypadku leczenia innych zakażeń lek należy stosować przez 5 dni.

U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek może być konieczne stosowanie niższych dawek leku. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa lek Ketek?

Substancja czynna leku Ketek, telitromycyna, to antybiotyk należący do klasy ketolidów, które są blisko spokrewnione z antybiotykami makrolidowymi. Działanie telitromycyny polega na blokowaniu rybosomów bakterii (części komórek, w których produkowane są białka), co prowadzi do zahamowania wzrostu bakterii. Wykaz bakterii, przeciwko którym lek Ketek wykazuje aktywność, znajduje się w charakterystyce produktu leczniczego (także części EPAR).

Jak badano lek Ketek?

Lek Ketek oceniano w 10 badaniach głównych z udziałem łącznie ponad 4000 pacjentów. W czterech badaniach analizowano działanie leku w przypadku łagodnej lub umiarkowanej postaci pozaszpitalnego zapalenia płuc, w dwóch – działanie w przypadku ostrego zapalenia zatok, w dwóch kolejnych – w przypadku zaostrzenia przewlekłego zapalenia oskrzeli, a w dwóch pozostałych badaniach – działanie leku w przypadku zapalenia migdałków lub zapalenia gardła. Z wyjątkiem dwóch badań, we wszystkich pozostałych porównano działanie leku Ketek z działaniem innych antybiotyków. Głównym kryterium oceny skuteczności leku był odsetek wyleczonych pacjentów w momencie zakończenia terapii, co określono na podstawie zmniejszenia objawów lub zadowalającego zmniejszenia ilości bakterii w próbkach pobranych z gardła.

Jakie korzyści ze stosowania leku Ketek zaobserwowano w badaniach?

Lek Ketek okazał się równie skuteczny, jak antybiotyki porównawcze. W przypadku zapalenia płuc i przewlekłego zapalenia oskrzeli, lek Ketek działał równie skutecznie jak amoksycylina, klarytromycyna, trowafleksacyna, amoksycylina/kwas klawulanowy oraz aksetyl cefuroksymu. Po zakończeniu leczenia u 82-95% pacjentów w tej grupie nie stwierdzono żadnych objawów choroby. W przypadku pacjentów cierpiących na ostre zapalenie zatok, 5- i 10-dniowe leczenie produktem Ketek przyniosło podobny odsetek wyzdrowień, który zbliżony był do odsetka odnotowanego w przypadku leczenia amoksycylina/kwasem klawulanowym. W przypadku zapalenia migdałków lub zapalenia gardła u 84-92% pacjentów leczonych produktem Ketek, penicyliną lub klarytromycyną stwierdzono zadowalające obniżenie poziomu bakterii w próbkach pobranych z gardła.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Ketek?

Najczęstszym działaniem niepożądanym związanym ze stosowaniem leku Ketek (obserwowanym u więcej niż 1 na 10 pacjentów) jest biegunka. Pełny wykaz działań niepożądanych związanym ze stosowaniem leku Ketek znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Ketek nie wolno stosować u osób, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na telitromycynę, antybiotyki makrolidowe lub którykolwiek składnik produktu. Leku nie wolno również stosować u pacjentów z miastenią ciężką rzekomoporaźną (choroba nerwów powodująca osłabienie mięśni) lub pacjentów, u których w przeszłości stwierdzono wirusowe zapalenie wątroby (stan zapalny wątroby) lub żółtaczkę podczas stosowania telitromycyny. Leku Ketek nie wolno stosować u pacjentów z historią zespołu wydłużonego odstępu QT ani u pacjentów, w których rodzinie stwierdzono występowanie tego zespołu, ani u pacjentów z nabytym wydłużeniem odstępu QT (zakłócenie rytmu serca). Leku nie wolno również stosować z wieloma innymi lekami. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Ketek?

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania leku Ketek przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Komitet zwrócił jednak uwagę, że w porównaniu z innymi antybiotykami stosowanie leku Ketek wiąże się z większym ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych. Niektóre z tych działań niepożądanych mogą być poważne, tak jak zaostrzenie objawów miastonii, przejściowa utrata przytomności lub tymczasowe zaburzenia widzenia. Dlatego też Komitet postanowił ograniczyć stosowanie leku Ketek do leczenia pozaszpitalnego zapalenia płuc, zapalenia oskrzeli i zapalenia zatok, wywołanych przez bakterie oporne na działanie antybiotyków beta-laktamowych lub makrolidowych, jak również do leczenia zapalenia migdałków/ gardła w przypadku, gdy stosowanie tych antybiotyków jest przeciwwskazane.

Inne informacje dotyczące leku Ketek:

W dniu 9 lipca 2001 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Ketek do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Ketek znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Ketek należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także częścią EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 12-2012.