

**KOMITET DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH STOSOWANYCH U LUDZI
EUROPEJSKIE PUBLICZNE SPRAWOZDANIE OCENIAJĄCE (EPAR)**

LEVVIAX

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa (INN): **Telitromycyna**

Abstrakt

Substancja czynna:

Telitromycyna

**Grupa farmakoterapeutyczna
(Kod ATC):**

Substancja antybakteryjna systemiczna
JO1

**Obecnie zaaprobowane wskazanie do
stosowania:**

Przy przepisywaniu preparatu Levvix należy zwrócić szczególną uwagę na oficjalne wskazania do stosowania środków antybakteryjnych. Levvix wskazany jest w leczeniu następujących infekcji:

U pacjentów w wieku powyżej 18 roku życia:

- pozaszpitalne zapalenie płuc o przebiegu łagodnym lub o średnim nasileniu,
- ostre nasilenie przewlekłego zapalenia oskrzeli,
- ostre zapalenie zatok,
- zapalenie migdałków/zapalenie gardła wywołane przez *beta streptococci* z grupy A, jako alternatywa, gdy antybiotyki beta-laktamowe nie są odpowiednie.

U pacjentów w wieku 12 - 18 lat:

zapalenie migdałków/zapalenie gardła wywołane przez *beta streptococci* z grupy A, jako alternatywa, gdy antybiotyki beta-laktamowe nie są odpowiednie

Zatwierdzone postacie:

Patrz moduł „All authorised presentations”

**Podmiot odpowiedzialny posiadający
pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:**

Aventis Pharma S.A.
20 avenue Raymond Aron
F-92160 Antony
Francja

**Data wydania pozwolenia na dopuszczenie
do obrotu ważnego na terenie Unii
Europejskiej:**

9 lipca 2001 r.

Data uznania za sierocy produkt leczniczy:

Nie dotyczy

Substancja czynna preparatu Levvix to telitromycyna, antybakteryjny produkt leczniczy, który jest nowym półsyntetycznym środkiem antybakteryjnym należącym do nowej rodziny antybiotyków, ketolidów, blisko spokrewnionych ze znanymi antybiotykami makrolidowymi. Działanie

farmakologiczne telitromycyny pociąga za sobą hamowanie syntezy białek bakteryjnych i jest podobne do działania makrolidów, z tym, że mogą pojawić się różnice na poziomie molekularnym. Telitromycyna wchodzi w interakcje z translacją na poziomie rybosomów 23S RNA, a niektóre dane wskazują także, że tworzenie cząstki 30S również może nie zachodzić prawidłowo.

W badaniach klinicznych wykazano podobną skuteczność telitromycyny oraz leków porównawczych w badanych wskazaniach (pozaszpitalne zapalenie płuc nie jest wystarczająco istotne z klinicznego punktu widzenia, aby stanowiło uzasadnienie zastosowania leczenia pozajelitowego, natomiast skuteczność wykazano u niewielkiej liczby pacjentów zagrożonych czynnikami takimi jak pneumokokowa bakteremia lub w wieku powyżej 65 roku życia ostre nasilenie przewlekłego zapalenia oskrzeli, zapalenie zatok oraz zapalenie gardła i migdałków wywołane przez *S. pyogenes*).

Początkowa aprobata była oparta na wynikach badań, w których wykazano, że potencjalne korzyści płynące ze stosowania telitromycyny dotyczą w szczególności jej stosowania w leczeniu infekcji wywołanych przez bakterie *S. pneumoniae* odporne na działanie penicyliny i/lub erytromycyny. Jednakże, doświadczenie kliniczne nadal jest raczej niewielkie, jeśli chodzi o leczenie tych infekcji, dlatego też telitromycyna powinna być stosowana ostrożnie aż do momentu pojawienia się dalszych danych dotyczących odporności, zwłaszcza na obszarach o dużej prevalencji uodpornionych bakterii pneumococci. Do najczęściej występujących skutków ubocznych zalicza się, tak jak w przypadku makrolidów, głównie zaburzenia układu żołądkowego i nerwowego, tj. biegunkę, nudności, bóle oraz zawroty głowy. Skutki niepożądane ocenione jako mające prawdopodobnie związek z leczeniem w ramach badania odnotowano w 35,8% przypadków pacjentów przyjmujących telitromycynę w porównaniu z 28,3% leku porównawczego. Częstotliwość i nasilenie podwyższonej czynności enzymów wątrobowych i chorób wątroby wydaje się być podobne do przypadków stosowania klarytromycyny, ale stanowi uzasadnienie nieinterwencyjnego programu obserwacyjnego, tak samo jak potencjalne wydłużenie interwału QT.

CHMP, opierając się na przedstawionych danych dotyczących jakości, skuteczności i bezpieczeństwa, uznał, że preparat Levviax wykazuje zadowalający stosunek ryzyka do korzyści w zaaprobowanych wskazaniach.

Szczegółowe warunki stosowania opisanego produktu, informacje naukowe i kwestie proceduralne zostały przedstawione w poszczególnych modułach.