

RELATÓRIO PÚBLICO EUROPEU DE AVALIAÇÃO (EPAR)**ALTARGO****Resumo do EPAR destinado ao público**

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou os estudos realizados, a fim de emitir recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Se necessitar de informação adicional sobre a sua doença ou o tratamento, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CHMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é o Altargo?

O Altargo é uma pomada que contém a substância activa retapamulina.

Para que é utilizado o Altargo?

O Altargo é um medicamento antibiótico. É utilizado para o tratamento de curta duração de infecções superficiais da pele. Pode ser utilizado para o tratamento do impetigo (uma infecção da pele que origina crosta quebradiça), e pequenas lacerações infectadas (cortes), abrasões (esfoladuras) e feridas que foram suturadas (cosidas). O Altargo não deve ser utilizado no tratamento de infecções conhecidas ou que se pense serem devidas a *Staphylococcus aureus* resistentes à meticilina (SARM), na medida em que pode não funcionar contra este tipo de infecção. No entanto, pode ser usado no tratamento de infecções causadas por outros tipos de *Staphylococcus aureus*. Os médicos prescritores deverão ter em conta as normas orientadoras oficiais sobre a utilização adequada de agentes antibacterianos.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Altargo?

O Altargo só deve ser usado na pele. Destina-se a ser aplicado como uma fina camada na zona afectada duas vezes por dia, durante cinco dias. A zona tratada pode ser coberta com ligaduras estéreis ou compressas. O Altargo pode ser usado em doentes a partir dos nove meses de idade mas, em doentes com idades inferiores a 18 anos, a área a ser tratada não deve ser maior do que 2 % da superfície corporal. No caso da inexistência de resposta ao tratamento no espaço de dois a três dias, os médicos devem reavaliar o doente e considerar tratamentos alternativos.

Como funciona o Altargo?

A substância activa no Altargo, a retapamulina, é um antibiótico que pertence à classe "pleuromutilina". Deriva de um composto que é produzido por determinados tipos de fungos. Funciona através do bloqueio dos ribossomas bacterianos (as partes das células onde as proteínas são produzidas), inibindo o crescimento das bactérias. A lista completa das bactérias contra as quais o Altargo é activo pode ser consultada no Resumo das Características do Medicamento.

Como foi estudado o Altargo?

Os efeitos do Altargo foram previamente estudados em modelos experimentais antes de serem estudados em seres humanos.

O Altargo foi estudado em cinco estudos principais que envolveram mais de 3000 doentes a partir dos 9 meses de idade. Foram realizados dois estudos em doentes com impetigo. O primeiro comparou os efeitos do tratamento de cinco dias com Altargo com os do placebo (um tratamento simulado) em 213 doentes e o segundo comparou o Altargo com o ácido fusídico (uma outra pomada antibiótica) em 519 doentes. Os três outros estudos compararam os efeitos do tratamento de cinco dias do Altargo com os da cefalexina (um antibiótico oral): realizaram-se dois estudos num total de 1918 doentes com feridas infectadas da pele, sendo que o estudo final foi efectuado em 545 doentes com dermatite infectada (inflamação cutânea). Em todos os cinco estudos, o principal parâmetro de eficácia foi a percentagem de doentes cujas infecções desapareceram após o final do tratamento.

Qual o benefício demonstrado pelo Altargo durante os estudos?

Em doentes com impetigo, o Altargo foi mais eficaz do que o placebo, sendo que 119 (85,6 %) dos 139 doentes a utilizar o Altargo e 37 (52,1 %) dos 71 a utilizar o placebo responderam ao tratamento. O Altargo foi pelo menos tão eficaz como o ácido fusídico, com 314 (99,1 %) de 317 e 141 (97,0 %) de 150 doentes, respectivamente, com uma resposta ao tratamento. No tratamento de feridas infectadas da pele, o Altargo e a cefalexina apresentaram taxas de resposta semelhantes: quando os resultados de ambos os estudos de feridas cutâneas foram analisados em conjunto, verificou-se que cerca de 90 % dos doentes de ambos os grupos responderam ao tratamento. Contudo, nos dois estudos constatou-se que o Altargo não foi suficientemente eficaz no tratamento de abscessos (cavidades que contêm pus), nem de infecções conhecidas ou que se pense serem devidas a SARM.

Os dados apresentados foram insuficientes para sustentar o uso do Altargo no tratamento da dermatite infectada.

Qual é o risco associado ao Altargo?

O efeito secundário mais frequente com o Altargo (observado em 1 a 10 doentes em cada 100) é a irritação no local da aplicação. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Altargo, consulte o Folheto Informativo.

O Altargo não deve ser usado em pessoas com possível hipersensibilidade (alergia) à retapamulina ou a qualquer outro componente.

Por que foi aprovado o Altargo?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que os benefícios do Altargo são superiores aos seus riscos no tratamento de curta duração das seguintes infecções superficiais da pele:

- impetigo,
- pequenas lacerações infectadas, abrasões ou feridas suturadas.

O Comité recomendou que fosse concedida uma Autorização de Introdução no Mercado para o Altargo.

Outras informações sobre o Altargo

Em 24 de Maio de 2007, a Comissão Europeia concedeu à Glaxo Group Ltd uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Altargo.

O EPAR completo sobre o Altargo pode ser consultado [aqui](#).

Este resumo foi actualizado pela última vez em 07-2007.