



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Ketek

telitromicina

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Ketek. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Ketek.

O que é o Ketek?

O Ketek é um medicamento que contém a substância ativa telitromicina. Encontra-se disponível sob a forma de comprimidos (400 mg).

Para que é utilizado o Ketek?

O Ketek é utilizado no tratamento de adultos com pneumonia adquirida na comunidade, ligeira ou moderada (infecção pulmonar não adquirida em ambiente hospitalar).

É igualmente utilizado no tratamento de adultos com as infeções indicadas a seguir quando estas são causadas por bactérias que são ou que podem ser resistentes (insensíveis) aos beta-lactâmicos ou aos macrólidos (tipos de antibiótico):

- exacerbação aguda (crise) da bronquite crónica (inflamação crónica das vias respiratórias dentro dos pulmões);
- sinusite aguda (inflamação de curta duração dos seios paranasais, vias de passagem cheias de ar nos ossos à volta do nariz e dos olhos).

O Ketek também é utilizado no tratamento de doentes com idade igual ou superior a 12 anos com amigdalite ou faringite (infeções das amígdalas ou garganta) causada pela bactéria *Streptococcus pyogenes*. Este medicamento é utilizado quando os beta-lactâmicos são inadequados, em países ou regiões onde os níveis de resistência aos macrólidos são elevados.



Ao prescreverem este medicamento, os médicos devem ter em consideração as recomendações oficiais relativamente ao uso de agentes antibacterianos, bem como os níveis locais de resistência aos antibióticos.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Ketek?

A dose recomendada de Ketek é de 800 mg (dois comprimidos) uma vez por dia. Os comprimidos devem ser engolidos inteiros com água. Tomar o Ketek ao deitar pode reduzir o potencial impacto de efeitos secundários, como distúrbios da visão e perda de consciência. No caso da pneumonia, os comprimidos devem ser tomados durante sete a 10 dias. Para as outras infeções, devem ser tomados durante cinco dias.

Poderá ser necessária uma dose mais baixa nos doentes com problemas renais graves. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Ketek?

A substância ativa do Ketek, a telitromicina, é um antibiótico que pertence à classe dos "quetólidos". Estes são extremamente semelhantes aos macrólidos. O mecanismo de ação da telitromicina consiste em bloquear os 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 Ketek é ativo pode ser consultada no Resumo das Características do Medicamento (também parte do EPAR).

Como foi estudado o Ketek?

O Ketek foi estudado em 10 estudos principais que incluíram um total de 4000 doentes. Quatro estudos analisaram os seus efeitos na pneumonia adquirida na comunidade, ligeira a moderada, dois na sinusite aguda, dois nas exacerbações agudas da bronquite crónica e outros dois na amigdalite ou faringite. Todos os estudos, exceto dois, compararam os efeitos do Ketek com os de outros antibióticos. O principal parâmetro de eficácia foi a percentagem de doentes que ficaram curados no final do tratamento, conforme determinado por uma redução dos sintomas, ou que apresentaram reduções "satisfatórias" da quantidade de bactérias detetadas em amostras colhidas na garganta.

Qual o benefício demonstrado pelo Ketek durante os estudos?

O Ketek foi tão eficaz quanto os antibióticos de comparação. Na pneumonia e na bronquite crónica, o Ketek foi tão eficaz quanto a amoxicilina, a claritromicina, a trovafloxacinina, a associação amoxicilina/ácido clavulânico e o cefuroxima axetil, sendo que 82 a 95% dos doentes não apresentaram quaisquer sintomas no final do tratamento. Nos doentes com sinusite aguda, regimes terapêuticos de cinco e dez dias de Ketek levaram a taxas de cura semelhantes e que foram similares às observadas com a associação amoxicilina/ácido clavulânico. Na amigdalite ou faringite, 84 a 92% dos doentes que receberam Ketek, penicilina ou claritromicina apresentaram uma redução satisfatória dos níveis bacterianos em amostras colhidas na garganta.

Qual é o risco associado ao Ketek?

O efeito secundário mais frequente associado ao Ketek (observado em mais de 1 em cada 10 doentes) é a diarreia. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Ketek, consulte o Folheto Informativo.

A utilização do Ketek é contraindicada em pessoas hipersensíveis (alérgicas) à telitromicina, aos macrólidos, ou a qualquer outro componente do medicamento. Também é contraindicada em doentes com miastenia gravis (uma doença nervosa que causa fraqueza muscular) ou que tenham tido hepatite (inflamação do fígado) ou icterícia quando tomaram telitromicina no passado. O Ketek é contraindicado em doentes com antecedentes ou história familiar de “síndrome de QT longo” ou com “prolongamento adquirido do intervalo QT” (perturbação dos batimentos cardíacos). Também é contraindicado em associação com uma série de medicamentos. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Ketek?

O CHMP concluiu que os benefícios do Ketek são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento. Contudo, o Comité observou que o Ketek está associado a um risco acrescido de determinados efeitos secundários relativamente a outros antibióticos. Alguns destes efeitos secundários podem ser graves, incluindo um agravamento da miastenia gravis, uma perda temporária da consciência e distúrbios temporários da visão. Por conseguinte, o Comité decidiu que a sua utilização deve ser reservada para o tratamento da pneumonia adquirida na comunidade, da bronquite e da sinusite causadas por bactérias resistentes aos antibióticos beta-lactâmicos ou do grupo dos macrólidos e para a amigdalite/faringite quando estes antibióticos não podem ser utilizados.

Outras informações sobre o Ketek

Em 9 de julho de 2001, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Ketek.

O EPAR completo sobre o Ketek pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Ketek, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 12-2012.