

**COMITÉ DOS MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO
RELATÓRIO EUROPEU DE AVALIAÇÃO PÚBLICO (EPAR)**

LEVVIAX

Denominação Comum Internacional (DCI): **Telitromicina**

Resumo

Substância activa:	Telitromicina
Grupo Farmacoterapêutico (código ATC):	Antibacteriano para uso sistémico
Indicações terapêuticas aprovadas:	Ao prescrever Levviac, devem ser tidas em consideração as linhas de actuação oficiais no que respeita à utilização adequada dos agentes antibacterianos O Levviac está indicado no tratamento das seguintes infecções: <i>Em doentes com 18 ou mais anos de idade:</i> – Pneumonia Adquirida na Comunidade, ligeira ou moderada – Exacerbação Aguda de Bronquite Crónica – Sinusite Aguda – Amigdalite/Faringite causada pelo <i>streptococci beta</i> do grupo A, como uma alternativa quando os antibióticos beta-lactâmicos não são apropriados. <i>Em doentes com 12 a 18 anos de idade:</i> Amigdalite/Faringite causada pelo <i>streptococci beta</i> do grupo A, como uma alternativa quando os antibióticos beta-lactâmicos não são apropriados.
Apresentações autorizadas:	Ver o Módulo "All authorised presentations"
Titular da Autorização de Introdução no Mercado:	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron F-92160 Antony França
Data da Autorização de Introdução no Mercado válida em toda a União Europeia:	9 de Julho de 2001
Data da designação de medicamento órfão:	Não aplicável

A substância activa de Levviac é a telitromicina, um medicamento antibacteriano que é um agente semi-sintético antibacteriano, pertencente a uma nova classe de antibióticos relacionados com os

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK

Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 86 68

E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.eu.int>

antibióticos macrólidos, os quetólidos,. A acção farmacológica da telitromicina comporta a inibição da síntese proteica bacteriana e é semelhante à dos macrólidos, embora possam existir diferenças ao nível molecular. A telitromicina interfere com a translação ribossómica ao nível do ARN ribossómico 23S, existindo também dados que indicam poder comprometer a formação da subunidade 30S.

De uma forma geral, os ensaios clínicos demonstram um nível de eficácia semelhante entre a telitromicina e os produtos de comparação estudados (pneumonia contraída na comunidade não suficientemente grave do ponto de vista clínico para justificar a terapia parenteral, mas a eficácia foi demonstrada num número limitado de doentes com factores de risco tais como bacteriemia pneumocócica ou idade superior a 65 anos, exacerbação aguda da bronquite crónica, sinusite e faringoamigdalite causada por *S. pyogenes*).

A autorização inicial baseou-se no resultado dos estudos que mostraram que os potenciais benefícios da telitromicina relacionam-se sobretudo com a sua utilização no tratamento de infecções causadas pela *S. pneumoniae* resistente à penicilina e/ou eritromicina. No entanto, a experiência clínica de tratamento de tais infecções é ainda bastante limitada, pelo que a telitromicina deve ser utilizada com cautela até que seja adquirida mais experiência relativamente à emergência da resistência, sobretudo em domínios caracterizados por uma prevalência elevada de pneumococos resistentes. Os principais efeitos secundários observados, tal como para os macrólidos, dizem sobretudo respeito aos sistemas digestivo e nervoso e são diarreia, náusea, cefaleias e tonturas. Os dados sobre os efeitos adversos avaliados como possivelmente relacionados com o tratamento de estudo foram notificados em 35,8% dos doentes tratados com telitromicina *versus* 28,3% dos doentes tratados com os produtos de comparação. A frequência e a gravidade do aumento da actividade das enzimas hepáticas e das doenças do fígado é semelhante à verificada para a claritromicina, mas justifica um atento controlo na fase de pós-introdução no mercado, tal como para o prolongamento potencial do intervalo QT.

O CHMP, com base nos dados de qualidade, segurança e eficácia apresentados, considerou que Levviax apresentou um perfil benefício/risco favorável, pelo que recomendou a concessão da autorização de introdução no mercado.

Para informações pormenorizadas sobre o uso deste medicamento, informações científicas ou aspectos processuais, consulte os módulos relevantes.