



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Ketek

telitromicină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Ketek. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Ketek.

Ce este Ketek?

Ketek este un medicament care conține substanța activă telitromicină. Este disponibil sub formă de comprimate (400 mg).

Pentru ce se utilizează Ketek?

Ketek se utilizează în tratamentul adulților cu pneumonie comunitară ușoară sau moderată (o infecție la plămâni dobândită în afara spitalului).

Se utilizează, de asemenea, la adulți în tratamentul următoarelor infecții cauzate de bacterii care sunt sau ar putea fi rezistente (insensibile) la betalactami sau macrolide (tipuri de antibiotice):

- exacerbare acută (agravare bruscă) a bronșitei cronice (inflamație de lungă durată a căilor respiratorii din plămâni);
- sinuzită acută (infecție de scurtă durată a sinusurilor, cavități pline cu aer ale oaselor din jurul nasului și ochilor).

Ketek se utilizează, de asemenea, în tratamentul pacienților cu vârsta de 12 ani și peste, care au amigdalită sau faringită (infecții ale amigdalelor sau gâtului) cauzate de bacteria *Streptococcus pyogenes*. Se utilizează atunci când betalactamii nu sunt indicați, în țări sau regiuni cu prevalență mare a rezistenței la macrolide.

Medicii care prescriu medicamentul trebuie să țină seama de recomandările oficiale privind utilizarea agenților antibacterieni și de prevalența locală a rezistenței la antibiotice.



Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Ketek?

Doza recomandată de Ketek este de 800 mg (două comprimate) o dată pe zi. Comprimatele trebuie înghițite întregi, cu apă. Luarea medicamentului seara înainte de culcare poate reduce eventualele efecte secundare ale Ketek, precum tulburările vizuale sau pierderea cunoștinței. Pentru pneumonie, comprimatele trebuie luate timp de șapte până la zece zile. Pentru celelalte infecții, comprimatele se iau timp de cinci zile.

La pacienții cu probleme renale severe poate fi necesară o doză mai mică. Pentru mai multe informații, consultați prospectul.

Cum acționează Ketek?

Substanța activă din Ketek, telitromicina, este un antibiotic din clasa „ketolidelor”. Acestea sunt înrudite cu macrolidele. Telitromicina acționează prin blocarea ribozomilor bacterieni (părțile celulelor unde se produc proteinele), inhibând creșterea bacteriilor. Lista completă a bacteriilor împotriva cărora acționează Ketek se găsește în Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Cum a fost studiat Ketek?

Ketek a fost studiat în zece studii principale la care au participat în total peste 4 000 de pacienți. Patru studii au evaluat efectele sale în pneumonia comunitară ușoară sau moderată, două în sinuzita acută, două în exacerbările acute ale bronșitei cronice și două în amigdalită sau faringită. Toate studiile, în afară de două, au comparat Ketek cu alte antibiotice. Principalul indicator al eficacității a fost procentul de pacienți care se vindeaseră la sfârșitul tratamentului, vindecare indicată de reducerea simptomelor, sau care prezentaseră o reducere „satisfăcătoare” a cantității de bacterii detectate în probe prelevate din gât.

Ce beneficii a prezentat Ketek pe parcursul studiilor?

Ketek a fost la fel de eficient ca antibioticele cu care a fost comparat. În pneumonie și în bronșita cronică, Ketek a fost la fel de eficient ca amoxicilina, claritromicina, trovafloxacină, amoxicilina/acidul clavulanic și cefuroximul axetil, între 82 și 95% din pacienți nemaivând simptome la sfârșitul tratamentului. La pacienții cu sinuzită acută, ciclurile de tratament de cinci și de zece zile au dus la rate similare de vindecare, la fel ca cele obținute cu amoxicilină/acid clavulanic. Pentru amigdalită sau faringită, între 84 și 92% din pacienții care au luat Ketek, penicilină sau claritromicină au prezentat o reducere satisfăcătoare a cantității de bacterii în probele prelevate din gât.

Care sunt riscurile asociate cu Ketek?

Cel mai frecvent efect secundar asociat cu Ketek (observat la mai mult de 1 pacient din 10) este diareea. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Ketek, consultați prospectul.

Ketek este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la telitromicină, macrolide sau la oricare dintre celelalte ingrediente. Utilizarea sa este contraindicată la pacienții cu miastenie gravă (o afecțiune a nervilor care cauzează slăbiciune musculară) sau care au avut hepatită (o afecțiune inflamatorie a ficatului) sau icter când au luat telitromicină în trecut. Ketek este contraindicat la pacienții cu antecedente personale sau familiale de „sindrom de QT prelungit” sau cu „interval QT

prelungit dobândit” (întreruperea bătăilor inimii). De asemenea, este contraindicată utilizarea sa în asociere cu mai multe medicamente. Pentru lista completă de restricții, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Ketek?

CHMP a concluzionat că beneficiile Ketek sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs. Comitetul a remarcat însă faptul că Ketek este asociat cu un risc mai mare de apariție a anumitor efecte secundare decât alte antibiotice. Unele dintre aceste efecte secundare pot fi grave, și anume înrăutățirea miasteniei grave, pierderea temporară a cunoștinței și tulburări temporare ale vederii. Prin urmare, comitetul a hotărât limitarea utilizării sale la tratamentul pneumoniei comunitare, la tratamentul bronșitei și sinuzitei cauzate de bacterii rezistente la betalactami sau la antibiotice macrolide și la tratamentul amigdalitei/ faringitei când nu se pot folosi aceste antibiotice.

Alte informații despre Ketek

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Ketek, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 9 iulie 2001.

EPAR-ul complet pentru Ketek este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Ketek, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 12-2012.