



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Ketek

telitromycín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Ketek. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Ketek.

Čo je liek Ketek?

Ketek je liek, ktorý obsahuje účinnú látku telitromycín. Je dostupný vo forme tabliet (400 mg).

Na čo sa liek Ketek používa?

Liek Ketek sa používa na liečbu dospelých s miernou alebo stredne závažnou pneumóniou získanou v komunite (zápal pľúc, ktorým boli pacienti nakazení mimo nemocnice).

Používa sa aj na liečbu dospelých s ďalej uvedenými infekciami, ak sú spôsobené baktériami, ktoré sú alebo by mohli byť rezistentné (odolné) voči betalaktámom alebo makrolidom (typy antibiotík):

- akútna exacerbácia (vzplanutie) chronickej bronchitídy (dlhodobý zápal dýchacích ciest v pľúcach),
- akútna sinusitída (krátkotrvajúci zápal dutín, čo sú vzduchom naplnené priechody v kostiach okolo nosa a očí).

Liek Ketek sa používa aj na liečbu pacientov vo veku 12 rokov a starších s tonzilitídou alebo faryngitídou (zápal mandlí alebo hrdla) spôsobenými baktériou *Streptococcus pyogenes*. Liek sa používa vtedy, ak nie sú vhodné betalaktámy v krajinách a regiónoch, kde je vysoká úroveň odolnosti voči makrolidom.

Predpisujúci lekári majú zobrať do úvahy oficiálne usmernenie o používaní antibakteriálnych látok a miestnych hladín rezistencie voči antibiotikám.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.



Ako sa liek Ketek užíva?

Odporúčaná dávka lieku Ketek je 800 mg (dve tablety) jedenkrát denne. Tablety sa majú prehltnúť celé s vodou. Užívanie lieku Ketek pred spaním môže znížiť riziko vedľajších účinkov, akými sú poruchy videnia a strata vedomia. V prípade pneumónie sa tablety majú užívať sedem až desať dní.

Pri ostatných zápaloch sa užívajú päť dní.

U pacientov so závažnými problémami s obličkami možno bude potrebná nižšia dávka. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Akým spôsobom liek Ketek účinkuje?

Účinná látka lieku Ketek, telitromycín, je antibiotikum patriace do triedy ketolidov. Sú to látky, ktoré sú veľmi podobné makrolidom. Telitromycín pôsobí tak, že blokuje ribozómy baktérie (časti buniek, kde sa tvoria proteíny), čo inhibuje rast baktérií. Zoznam všetkých baktérií, proti ktorým účinkuje liek Ketek, sa nachádza v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

Ako bol liek Ketek skúmaný?

Liek Ketek sa skúmal v 10 hlavných štúdiách, ktoré zahŕňali celkovo 4 000 pacientov. V štyroch štúdiách sa skúmal účinok lieku pri miernej až stredne závažnej pneumónii získanej v komunite, v dvoch štúdiách sa skúmala akútna sinusitída, v dvoch štúdiách sa skúmala akútna exacerbácia chronickej bronchitídy a v dvoch štúdiách sa skúmala tonzilitída a faryngitída. Vo všetkých štúdiách okrem dvoch sa porovnával účinok lieku Ketek s účinkom iných antibiotík. Hlavným meradlom účinnosti bol pomer pacientov, ktorí boli na konci liečby, vyliečení, čo sa určilo zmiernením symptómov, alebo ktorí dosiahli uspokojivé zníženie množstva baktérií zisteného vo vzorke odobratej z hrdla.

Aký prínos preukázal liek Ketek v týchto štúdiách?

Liek Ketek bol taký účinný ako porovnávacie antibiotiká. V prípade pneumónie a chronickej bronchitídy bol liek Ketek taký účinný ako amoxicilín, klaritromycín, trovafloxacín, amoxicilín/kyselina klavulónová a cefuroximaxetil, pričom 82 až 95 % pacientov nemalo na konci liečby žiadne symptómy. Päťdňové a desaťdňové liečebné cykly lieku Ketek u pacientov s akútnou sínusitídou viedli k podobnej miere vyliečenia ako pri užívaní amoxicilínu/kyseliny klavulónovej. Pokiaľ ide o tonzilitídu alebo faryngitídu, 84 až 92 % pacientov užívajúcich liek Ketek, penicilín alebo klaritromycín dosiahlo uspokojivé zníženie bakteriálnych hladín vo vzorkách odobratých z hrdla.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Ketek?

Najčastejší vedľajší účinok lieku Ketek (pozorovaný u viac ako 1 z 10 pacientov) je hnačka. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní lieku Ketek sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Ketek nesmú užívať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na telitromycín, na ktorékoľvek makrolidy alebo na iné zložky lieku. Liek nesmú užívať pacienti s myasténiou gravis (ochorenie nervov spôsobujúce svalovú slabosť), ani pacienti s hepatitídou (zápal pečene) alebo so žltackou, ak v minulosti užívali telitromycín. Liek Ketek nesmú užívať pacienti s osobnou alebo s rodinnou anamnézou syndrómu dlhého intervalu QT ani so získaným predĺžením intervalu QT (narušenie srdcového pulzu). Nesmie sa užívať spoločne s mnohými liekmi. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Prečo bol liek Ketek povolený?

Výbor CHMP dospel k záveru, že prínosy lieku Ketek sú väčšie než riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh. Výbor však poznamenal, že liek Ketek je spojený s väčším rizikom určitých vedľajších účinkov ako iné antibiotiká. Niektoré tieto vedľajšie účinky môžu byť závažné vrátane zhoršenia myasténie gravis, prechodnej straty vedomia a dočasných porúch videnia. Výbor preto rozhodol, že používanie lieku má byť vyhradené na liečbu pneumónie získanej v komunite, na liečbu bronchitídy a sínusitídy, ak sú zapríčinené baktériami, ktoré sú rezistentné voči betalaktámovým alebo makrolidovým antibiotikám, a na liečbu tonzilitídy/faryngitídy, ak sa tieto antibiotiká nemôžu použiť.

Ďalšie informácie o lieku Ketek

Dňa 9. júla 2001 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Ketek na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Ketek sa nachádza na webovej stránke agentúry:

[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Ketek, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárničku.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 12-2012