

**VÝBOR PRE LIEKY NA HUMÁNNE POUŽITIE
EURÓPSKA VEREJNÁ HODNOTIACA SPRÁVA (EPAR)**

LEVVIAX

Medzinárodný generický názov lieku (INN): **Telitromycín**

Stručný obsah

Účinná látka:	Telitromycín
Farmakoterapeutická skupina (Kód ATC):	Antibakteriálne liečivá na systémové použitie JO1
Aktuálna schválená terapeutická indikácia:	Pri predpisovaní Levviayu je potrebné dodržiavať usmernenia o používaní antibakteriálnych látok. Levviay sa indikuje na liečbu týchto infekcií: <i>Pacienti nad 18 rokov:</i> - v komunite získaná pneumónia, mierna alebo stredná, - akútna exacerbácia chronickej bronchitídy, - akútna sinusitída, - tonzilitída/faryngitída spôsobená skupinou A <i>beta streptokokov</i> ako alternatíva, keď nie sú vhodné betalaktámové antibiotiká. <i>Pacienti od 12 do 18 rokov:</i> tonzilitída/faryngitída spôsobená skupinou A <i>beta streptokokov</i> ako alternatíva, keď nie sú vhodné betalaktámové antibiotiká.
Povolené obchodné úpravy (balenia):	Pozri "All authorised presentations"
Držiteľ rozhodnutia o registrácii:	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron F-92160 Antony Francúzsko
Dátum vydania rozhodnutia o registrácii platného v Európskej únii:	9. júl 2001
Dátum označenia lieku za liek na ojedinelé ochorenia:	Neuplatňuje sa

Účinnou látkou lieku Levviay je telitromycín, antibakteriálne liečivo, ktoré je nová semisyntetická antibakteriálna látka patriaca do novej skupiny antibiotík, ketolidov blízko príbuzných dobre známym makrolidovým antibiotikám. Farmakologický účinok telitromycínu spočíva v inhibícii syntézy bakteriálneho proteínu a je podobný ako u makrolidov, avšak na molekulovej úrovni môžu existovať

rozdiely. Telitromycín interferuje s transláciou na úrovni 23S ribozómovej RNA a niektoré údaje ukazujú, že môže byť porušené skladanie 30S podjednotky.

V klinických štúdiách sa preukázala podobná účinnosť telitromycínu a porovnávaných látok v hodnotených indikáciách (a to: v komunite získaná pneumónia, ktorá nie je natoľko závažná, aby oprávňovala parenterálnu liečbu, avšak účinnosť bola preukázaná u obmedzeného počtu pacientov s rizikovými faktormi, ako je pneumokoková bakteriémia alebo vek nad 65 rokov, akútna exacerbácia chronickej bronchitídy, sinusitída a faryngotonzilitída spôsobené *S. pyogenes*).

Prvotné schválenie bolo udelené na základe výsledkov štúdií, ktoré preukázali, že potenciálny prínos telitromycínu je najmä pri jeho používaní na liečbu infekcií spôsobených kmeňmi *S. pneumoniae* rezistentnými na penicilín alebo erytromycín. Klinické skúsenosti v liečbe týchto infekcií sú však doposiaľ skôr obmedzené, a preto by sa mal telitromycín používať s opatrnosťou až do doby, keď budú existovať ďalšie poznatky o vzniku rezistencie, najmä v oblastiach s vysokou prevalenciou rezistentných pneumokokov. Najčastejšie nežiaduce účinky sa týkajú, podobne ako u makrolidov, gastrointestinálneho a nervového systému, a sú to hnačky, nauzea, bolesti hlavy a závraty. Nežiaduce účinky, identifikované ako pravdepodobne súvisiace s posudzovanou liečbou, boli hlásené u 35,8 % pacientov liečených telitromycínom, oproti 28,3 % pacientov liečených porovnávanými liekmi. Frekvencia a závažnosť zvýšenej aktivity pečenných enzýmov a ochorení pečene je zrejme podobná ako u klaritromycínu, avšak podrobné sledovanie po uvedení prípravku na trh je odôvodnené, ako z dôvodu možného predĺženia QT-intervalu.

Výbor CHMP na základe predložených údajov o kvalite, bezpečnosti a účinnosti usúdil, že pomer rizika a prínosu prípravku *Levviac* je v schválenej indikácii priaznivý.

Podrobné podmienky používania tohto lieku, odborné informácie alebo procedurálne aspekty sú uvedené v príslušných častiach dokumentácie.