



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Ketek

telitromicin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Ketek. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Ketek, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Ketek?

Ketek je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino telitromicin. Na voljo je v obliki tablet (400 mg).

Za kaj se zdravilo Ketek uporablja?

Zdravilo Ketek se uporablja za zdravljenje odraslih z blago ali zmerno pljučnico, dobljeno v domačem okolju (izvenbolnišnično okužbo pljuč).

Uporablja se tudi za zdravljenje odraslih z naslednjimi okužbami, ki so jih povzročile bakterije in ki so ali bi lahko bile odporne proti betalaktamom ali makrolidom (vrsti antibiotikov) ali neobčutljive nanje:

- akutnim poslabšanjem (ponovnim izbruhom) kroničnega bronhitisa (dolgotrajnega vnetja dihalnih poti v pljučih);
- akutnim sinusitisom (kratkotrajno okužbo sinusov, z zrakom napolnjenih prehodov v kosteh okrog nosu in oči).

Zdravilo Ketek se uporablja tudi za zdravljenje bolnikov, starejših od 12 let, s tonzilitisom ali faringitisom (vnetjem mandljev ali grla), ki jo povzroča bakterija *Streptococcus pyogenes*. Uporablja se, ko betalaktami niso primerni, v državah ali regijah, kjer je odpornost proti makrolidom visoka.

Osebe, ki zdravilo predpišejo, morajo upoštevati uradne smernice o uporabi protibakterijskih sredstev in lokalne ravni odpornosti proti antibiotikom.

Izdaja zdravila je le na recept.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Kako se zdravilo Ketek uporablja?

Priporočeni odmerek zdravila Ketek je 800 mg (dve tableti) enkrat na dan. Tablete je treba pogoltniti cele z vodo. Jemanje zdravila Ketek pred spanjem lahko zmanjša morebitni vpliv neželenih učinkov, kot sta motnja vida ali izguba zavesti. Pri pljučnici je treba tablete jemati od sedem do 10 dni. Pri drugih okužbah se jemljejo pet dni.

Pri bolnikih s hudimi ledvičnimi težavami bo morda potreben manjši odmerek. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Ketek deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Ketek, telitromicin, je antibiotik iz skupine „ketolidov“. Ti so zelo sorodni makrolidom. Telitromicin deluje tako, da zavre ribosome bakterij (dele celice, kjer se tvorijo beljakovine) in s tem preprečuje rast bakterij. Celoten seznam bakterij, proti katerim je zdravilo Ketek učinkovito, je na voljo v povzetku glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del LPA2).

Kako je bilo zdravilo Ketek raziskano?

Zdravilo Ketek so raziskali v 10 glavnih študijah, v katerih je sodelovalo več kot 4 000 bolnikov. V štirih študijah so proučevali učinke zdravila na blago do zmerno pljučnico, dobljeno v domačem okolju, v dveh študijah so opazovali učinke na akutni sinuzitis, v dveh učinke na akutno poslabšanje kroničnega bronhitisa, v dveh pa so proučevali učinke na tonzilitis ali faringitis. V vseh študijah razen dveh so zdravilo Ketek primerjali z učinki drugih antibiotikov. Glavno merilo učinkovitosti je bil delež bolnikov, ki so ob koncu zdravljenja ozdraveli, kakor je pokazalo zmanjšanje simptomov, oziroma delež bolnikov z zadovoljivim zmanjšanjem količine bakterij, odkritih v vzorcih, vzetih iz grla.

Kakšne koristi je zdravilo Ketek izkazalo med študijami?

Zdravilo Ketek je bilo enako učinkovito kot primerjalni antibiotiki. Pri pljučnici in kroničnem bronhitisu je bilo zdravilo Ketek enako učinkovito kot amoksicilin, klaritromicin, trovafloksacin, amoksicilin/klavulanska kislina in cefuroksim aksetil, pri čemer ob koncu zdravljenja med 82 in 95 % bolnikov ni imelo nobenih simptomov. Pri bolnikih z akutnim sinuzitisom so bile stopnje ozdravitve po 5- in 10-dnevnem zdravljenju z zdravilom Ketek podobne tistim, opaženim ob uporabi amoksicilina/klavulanske kisline. Pri tonzilitisu ali faringitisu je bilo znižanje količin bakterij v vzorcih, ki so jih odvzeli iz grla, zadovoljivo pri 84–92 % bolnikov, ki so jemali zdravilo Ketek, penicilin ali klaritromicin.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Ketek?

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Ketek (opažen pri več kot 1 bolniku od 10) je driska. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Ketek, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Ketek ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) telitromicin, kateri koli makrolid ali katero koli drugo sestavino zdravila. Zdravila ne smejo uporabljati bolniki z miastenijo gravis (boleznijo živcev, pri kateri postajajo mišice šibke), bolniki, ki so imeli hepatitis (vnetje jeter) ali zlatenico, ko so v preteklosti jemali telitromicin. Zdravila Ketek ne smejo jemati bolniki z anamnezo ali družinsko anamnezo „sindroma podaljšanega intervala QT“ ali s „pridobljenim podaljšanjem intervala QT“ (motnjo srčnega ritma). Ne sme se uporabljati skupaj s številnimi zdravili. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Ketek odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da so koristi zdravila Ketek večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet. Vendar je opomnil, da je zdravilo Ketek povezano z večjim tveganjem pojava določenih neželenih učinkov kot drugi antibiotiki. Nekateri od teh neželenih učinkov so lahko resni, vključno s poslabšanjem miastenije gravis, prehodne izgube zavesti in začasnih motenj vida. Odbor je zato zaključil, da je treba uporabo zdravila omejiti na zdravljenje pljučnice, pridobljene v domačem okolju, zdravljenje bronhitisa in sinuzitisa, povzročenih z bakterijami, ki so odporne na betalaktamske ali makrolidne antibiotike ter na zdravljenje tonzilitisa/faringitisa, če teh antibiotikov ni mogoče uporabiti.

Druge informacije o zdravilu Ketek

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Ketek, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 9. julija 2001.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Ketek je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Ketek preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 12-2012.