



**ODBOR ZA ZDRAVILA ZA UPORABO V HUMANI MEDICINI
EVROPSKO JAVNO POROČILO O OCENI ZDRAVILA (EUROPEAN PUBLIC
ASSESSMENT REPORT – EPAR)**

LEVVIAX

Mednarodno nelastniško ime (INN): **telitromicin**

Izvleček

Zdravilna učinkovina:	telitromicin
Farmakološko-terapevtska skupina (ATC klasifikacija):	Zdravila za sistemsko zdravljenje bakterijskih infekcij JO1
Trenutno odobrena(e) terapevtska(e) indikacija(e):	Pri predpisovanju zdravila Levviax je potrebno upoštevati uradne smernice za ustrezno uporabo protibakterijskih zdravil. Levviax je indiciran za zdravljenje naslednjih okužb: <i>Pri bolnikih, starejših od 18 let:</i> - pljučnica, dobljena v domačem okolju, blaga ali zmerna, - akutno poslabšanje kroničnega bronhitisa, - akutni sinuzitis, - tonzilitis/faringitis, ki ga povzročajo beta-streptokoki skupine A, kot alternativno zdravilo, kadar betalaktamski antibiotiki niso primerni. <i>Pri bolnikih, starih od 12 do 18 let:</i> tonzilitis/faringitis, ki ga povzročajo beta-streptokoki skupine A, kot alternativno zdravilo, kadar betalaktamski antibiotiki niso primerni.
Odobrene farmacevtske oblike:	Glej modul »All authorised presentations«
Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron F-92160 Antony Francija
Datum izdaje dovoljenja za promet z zdravilom, veljavnega po vsej Evropski uniji:	9. julij 2001
Datum določitve zdravila kot zdravila sirote:	Navedba smiselno ni potrebna

Učinkovina zdravila Levvixax je telitromicin, novo, protibakterijsko zdravilo, ki je dejansko novo polsintetično protibakterijsko zdravilo in spada v novo družino antibiotikov, imenovanih ketolidi, ki so tesno povezani z znanimi makrolidnimi antibiotiki. Farmakološko delovanje telitromicina temelji na zaviranju sinteze proteinov v bakterijah in je podobno delovanju makrolidov, vendarle naj bi med skupinama na molekularnem nivoju obstajale razlike v delovanju. Telitromicin ovira ribosomsko translacijo na ravni 23S ribosomske RNA, določeni podatki pa kažejo tudi na to, da zmore zavreti nastanek podenote 30S.

Klinične raziskave v splošnem potrjujejo podobno učinkovitost telitromicina in primerjalnih učinkovin za raziskane indikacije (pljučnica, pridobljena v domačem okolju, ki glede na resnost kliničnega stanja ne potrebuje parenteralnega zdravljenja; po drugi strani pa se je telitromicin izkazal kot učinkovit pri določenem številu bolnikov s pljučnico, pridobljeno v domačem okolju, in dejavniki tveganja kot sta pnevmokokna bakteriemija ali starost nad 65 let). Ostale raziskane indikacije vključujejo še akutno poslabšanje kroničnega bronhitisa, sinuzitis in faringotonzilitis, povzročen s *S. pyogenes*.

Prvotna odobritev zdravila je temeljila na rezultatih študij, ki so pokazale, da so potencialne prednosti telitromicina povezane zlasti z njegovo uporabo pri zdravljenju okužb, povzročenih s *S. pneumoniae*, odpornimi proti penicilinu in/ali eritromicinu. Toda klinične izkušnje s telitromicinom za zdravljenje teh okužb so še vedno skromne, zato je potrebno telitromicin uporabljati previdno dokler ne pridobimo nadaljnjih izkušenj v povezavi z odpornostjo bakterij, zlasti na področjih z visoko prevalenco odpornih pnevmokokov. Najpogostejši stranski učinki so, tako kot pri makrolidih, povezani s prebavnim traktom in živčnim sistemom ter vključujejo drisko, navzeo, glavobol in vrtoglavico. Pri 35,8 % bolnikov, ki so bili zdravljeni s telitromicinom, so poročali o stranskih učinkih, ki bi bili lahko povezani z uporabo telitromicina, medtem ko je ta odstotek pri zdravljenju s primerljivimi učinkovinami znašal 28,3 %. Pogostost in resnost povečane aktivnosti jetrnih encimov ter bolezni jeter se zdita podobna kot pri klaritromicinu, toda navkljub temu je potrebno skrbno postmarketinško spremljanje teh stranskih učinkov kot tudi drugega možnega stranskega učinka, podaljšanja intervala QT.

Na podlagi predloženih podatkov o kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravila CHMP meni, da je zdravilo *Levvixax* izkazalo ugodno razmerje med tveganji in koristmi za odobreno indikacijo.

Podrobnosti o pogojih uporabe tega zdravila, informacijah znanstvene narave ter postopkovnih vidikih najdete v ustreznih modulih.