



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Ketek telitromycin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Ketek. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Ketek?

Ketek är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen telitromycin. Det finns som tabletter (400 mg).

Vad används Ketek för?

Ketek används för att behandla vuxna med lindrig eller måttlig samhällsförvärd pneumoni (en infektion i lungorna som förvärvats utanför sjukhusmiljön).

Det används också för behandling av följande infektioner hos vuxna när de orsakats av bakterier som är eller skulle kunna vara resistenta (okänsliga) mot betalaktamer eller makrolider (typer av antibiotika):

- Akut exacerbation (hastigt uppblossande) av kronisk bronkit (långvarig inflammation i luftvägarna i lungorna).
- Akut sinusit (kortvarig infektion i bihålorna, dvs. de luftfyllda gångarna i de ben som omger näsan och ögonen).

Ketek används också för att behandla patienter som är 12 år eller äldre som har tonsillofaryngit (infektioner i tonsillerna eller halsen) som orsakas av bakterien *Streptococcus pyogenes*. Det används när betalaktamer inte är lämpliga, i länder eller regioner där resistansen för makrolider är hög.

Förskrivare bör beakta officiella riktlinjer om användning av antibakteriella läkemedel och lokala resistensnivåer för antibiotika.



Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Ketek?

Den rekommenderade dosen Ketek är 800 mg (två tabletter) en gång dagligen. Tabletterna ska sväljas hela med vatten. Att ta Ketek vid sänggåendet kan minska den potentiella risken för biverkningar som synstörningar och förlust av medvetandet. Vid pneumoni ska tabletterna tas under sju till tio dagar. Vid andra infektioner ska de tas under fem dagar.

Patienter med allvarliga njurproblem kan behöva få en lägre dos. Mer information finns i bipackseden.

Hur verkar Ketek?

Den aktiva substansen i Ketek, telitromycin, är ett antibiotikum som tillhör gruppen ketolider. Dessa är nära besläktade med makrolider. Telitromycin verkar genom att hämma bakteriernas ribosomer (de delar av cellen där proteiner produceras), vilket hämmar bakterietillväxten. Förteckningen över bakterier som Ketek verkar mot finns i produktresumén (ingår också i EPAR).

Hur har Keteks effekt undersökts?

Ketek har undersökts i tio huvudstudier som sammanlagt omfattade drygt 4 000 patienter. I fyra studier undersöktes effekterna på lindring till måttlig samhällsförvärvad pneumoni, i två studier undersöktes akut sinuit, i två studier undersöktes akut exacerbaton av kronisk bronkit och i två studier undersöktes tonsillofaryngit. I alla utom två av studierna jämfördes Ketek med andra antibiotika. Det viktigaste effektmåttet var andelen patienter som hade botats i slutet av behandlingen, vilket fastställdes genom en minskning av symtom, eller som hade "tillfredställande" minskning av andelen bakterier som upptäcktes i prover från halsen.

Vilken nytta har Ketek visat vid studierna?

Ketek var lika effektivt som jämförelseläkemedlen. Vid pneumoni och kronisk bronkit var Ketek lika effektivt som amoxicillin, klaritromycin, trovafloxacin, amoxicillin/klavulansyra och cefuroximaxetil. Mellan 82 och 95 procent av patienterna hade inte några symtom i slutet av behandlingen. Hos patienter med akut sinuit ledde fem- och tiodagarskurer med Ketek till liknande andelar botade, liksom de som uppnått med amoxicillin/klavulansyra. Vid tonsillofaryngit hade mellan 84 och 92 procent av patienterna som tog Ketek, penicillin eller klaritromycin en tillfredställande minskning av bakterienivåerna i de halsprov som togs.

Vilka är riskerna med Ketek?

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Ketek (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är diarré. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Ketek finns i bipacksedeln.

Ketek får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot telitromycin, makrolider eller något annat innehållsämne. Det får inte ges till patienter med myasthenia gravis (en nervsjukdom som orsakar muskelsvaghet) eller som har haft hepatit (leverinflammation) eller gulsot när de har tagit telitromycin tidigare. Ketek får inte ges till patienter med känt "förlängt QT-syndrom" eller "förvärvat förlängt QT-intervall" (avbrott i hjärtslagen) eller patienter som har det i familjen. Det får inte heller ges tillsammans med ett antal andra läkemedel. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför har Ketek godkänts?

CHMP fann att nyttan med Ketek är större än riskerna och rekommenderade att Ketek skulle godkännas för försäljning. Kommittén noterade dock att riskerna för vissa biverkningar är större med Ketek än med andra antibiotika. Vissa av dessa biverkningar kan vara allvarliga, bland annat en försämring av myasthenia gravis, övergående förlust av medvetandet och tillfälliga synstörningar. Kommittén ansåg därför att användningen bör reserveras för behandling av samhällsförvärd pneumoni, behandling av bronkit och sinuit när de orsakas av bakterier som är resistenta mot betalaktam- eller makrolidantibiotika, samt av tonsillofaryngit när dessa antibiotika inte kan användas.

Mer information om Ketek

Den 9 juli 2001 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Ketek som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Mer information om behandling med Ketek finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 12-2012.