

**KOMMITTÉ FÖR HUMANLÄKEMEDEL
OFFENTLIGT EUROPEISKT UTREDNINGSPROTOKOLL****LEVVIAX**Internationellt generiskt namn (INN): **Telitromycin****Sammanfattning**

Aktivt innehållsämne:	Telitromycin
Farmakoterapeutisk grupp (ATC-kod):	Antibakteriellt medel för systemiskt bruk,
Nuvarande godkända terapeutiska indikationer:	Vid förskrivning av Levviac bör hänsyn tas till lokala riktlinjer angående lämplig användning av antibakteriella medel (se även avsnitt 4.4 och 5.1). Levviac är indicerat för behandling av följande infektioner: <i>Hos patienter 18 år och äldre:</i> • Samhällsförvärd pneumoni, mild eller måttlig (se avsnitt 4.4) • Akut exacerbation av kronisk bronkit • Akut sinuit • Tonsillit/faryngit, orsakad av grupp A betastreptokocker, som alternativ när betalaktamantibiotika inte är lämpliga <i>Hos patienter mellan 12 och 18 år:</i> • Tonsillit/faryngit, orsakad av grupp A betastreptokocker, som alternativ när betalaktamantibiotika inte är lämpliga
Godkända förpackningsstorlekar:	Se modul för "All authorised presentations"
Innehavare av godkännande för försäljning:	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron F-92160 Antony Frankrike
Datum för första godkännande i Europeiska unionen:	9 juli, 2001
Datum för benämning som sÄrläkemedel:	Inte relevant

Det aktiva innehållsämnet i Levviac är telitromycin, ett nytt semisyntetiskt antibakteriellt medel som tillhör ketoliderna, en ny klass antibiotika som är nära besläktade med de välkända makroliderna. Telitromycins farmakologiska verkningsmekanism innebär inhibition av bakteriell proteinsyntes och liknar makrolidernas verkningsmekanism. Skillnader kan dock förekomma på molekylär nivå. Telitromycin interfererar med den ribosomala translationen vid 23S i ribosomalt RNA och vissa data tyder på att bildningen av subenheten 30S kan blockeras.

Enligt kliniska studier i allmänhet har telitromycin och komparatorer liknande effekt för de utredda indikationerna (samhällsförvärd pneumoni inte kliniskt allvarlig nog för att kräva parenteral terapi, effekt har dock bevisats hos ett begränsat antal patienter med riskfaktorer som pneumokockbakteriemi eller över 65 års ålder, med akut exacerbation av kronisk bronkit, sinusit och faringit/tonsillit orsakad av *S. pyogenes*).

Det första godkännandet baserades på resultaten av studier, vilka visade att den potentiella fördelen med telitromycin i synnerhet ligger i dess användning för att behandla infektioner orsakade av penicillin- och eller erytromycinresistenta *S. pneumoniae*. Klinisk erfarenhet är dock fortfarande rätt begränsad vad gäller behandling av sådana infektioner och följaktligen bör telitromycin användas med försiktighet tills ytterligare erfarenhet av resistensförekomst gjorts, särskilt i områden med hög prevalens av resistenta pneumokocker. Som för makrolider rapporterades de vanligaste biverkningarna i samband med matsmältnings- och nervsystemet, bl.a. diarré, illamående, huvudverk och yrsel. Biverkningar som bedömdes eventuellt hänga samman med studiebehandlingen rapporterades för 38,5 % av telitromycinpatienterna, jämfört med 28,3 % av de som fick komparator. Frekvens och allvarlighetsgrad av ökad leverenzymaktivitet och leversjukdom liknar claritromycin. Detta, och den potentiella förlängningen av QT-intervallen, rättfärdigar dock en noggrann övervakning av läkemedlet efter godkännande för försäljning.

På grundval av framlagda data om läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt anser CHMP att nytta/risk förhållandet för Levviax är gynnsamt de godkända indikationerna.

Se relevanta moduler för utförliga anvisningar för användningen av detta läkemedel, vetenskaplig information eller procedurala aspekter.