DOMANDE E RISPOSTE SULLA REVISIONE DI KETEK (TELITROMICINA)

Nell'ambito del monitoraggio continuo dei medicinali, l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha riesaminato le informazioni disponibili sulla sicurezza e sull'efficacia di Ketek (telitromicina). L'Agenzia ha concluso che le indicazioni in cui Ketek può essere usato devono essere limitate, che alcune delle avvertenze contenute nelle informazioni di prescrizione del medicinale devono essere rafforzate e che i pazienti con miastenia grave (una malattia dei nervi che causa debolezza muscolare) non devono assumere il medicinale.

Che cosa è Ketek?

Ketek è un medicinale a base di telitromicina. La telitromicina è un antibiotico che appartiene alla classe dei "ketolidi", che inibisce la sintesi proteica batterica.

Ketek è usato per curare i pazienti adulti con le seguenti infezioni:

- polmonite contratta in comunità (un'infezione dei polmoni che si contrae fuori dall'ospedale),
- esacerbazione acuta (acutizzazione) della bronchite cronica (infiammazione duratura delle vie aeree nei polmoni),
- sinusite acuta (infezione di breve durata dei seni, delle cavità ossee intorno al naso e agli occhi in cui passa l'area).

Ketek è usato inoltre per curare i pazienti che hanno più di 12 anni con tonsillite o faringite (infezioni delle tonsille o della gola) causata dal batterio *Streptococcus pyogenes*. Ketek è usato quando non è appropriato usare una classe di antibiotici denominati "beta-lattamici". I beta-lattamici includono la penicillina, l'ampicillina e l'amoxicillina.

Ketek è autorizzato in Unione Europea/Area Economica Europea ed è commercializzato in Austria, Belgio, Cipro, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Malta, Norvegia, Portogallo, Slovenia, Spagna, Svezia e Regno Unito. La telitromicina inoltre è autorizzata come Levviax, ma questo prodotto non è in commercio nell'Unione Europea.

Perché l'EMA ha rivalutato il medicinale?

L'EMA sta effettuando una rivalutazione completa della sicurezza e dell'efficacia di Ketek dal gennaio 2006, dopo che sono state ricevute segnalazioni di gravi danni epatici in pazienti che assumevano telitromicina. Appartengono a questa revisione parecchi aggiornamenti alle informazioni di prodotto concernenti la sicurezza di Ketek che sono stati fatti durante il 2006. Questi hanno incluso il rafforzamento delle avvertenze sui gravi danni epatici e delle controindicazioni sull'uso del medicinale in pazienti con una storia precedente di malattie epatiche gravi. Nel gennaio 2007, il Comitato scientifico per i prodotti medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia, ha chiesto all'azienda Titolare dell'Autorizzazione Immissione in Commercio di Ketek, di aggiornare le informazioni sulla sicurezza e sull'efficacia del medicinale in ciascuna delle relative indicazioni approvate (elencate sopra). La revisione di queste informazioni è stata completata al meeting del CHMP dal 19 al 22 marzo 2007⁽¹⁾.

Quali dati ha rivisto il CHMP?

La revisione ha incluso le informazioni sulla sicurezza e sull'efficacia di Ketek in ciascuna delle relative indicazioni approvate, così come un confronto del rapporto dei benefici e dei rischi del medicinale con quelli di altri medicinali antibiotici che sono usati nel trattamento delle infezioni delle vie respiratorie (polmoni e vie aeree). L'azienda ha inoltre presentato le informazioni sulla "resistenza" degli altri medicinali antibiotici nei paesi europei e l'attività di Ketek contro le infezioni che sono resistenti a quei medicinali.

⁽¹⁾Questa procedura è descritta nell'articolo 22 del regolamento CE N° 726/2004 e si conclude in un'opinione scientifica del CHMP.

Si ha resistenza quando un batterio è insensibile ad un medicinale, avendo sviluppato un meccanismo di difesa ai suoi effetti.

Quali sono state le conclusioni del CHMP?

Il CHMP ha concluso che è stata dimostrata l'efficacia di Ketek nelle indicazioni approvate. Queste indicazioni includono il trattamento delle infezioni causate dai batteri che sono resistenti ad altri tipi di antibiotici, in modo particolare i macrolidi (compresi eritromicina e azitromicina) e i beta lattamici.

Il CHMP inoltre ha dichiarato che, rispetto ad altri medicinali antibiotici, l'uso di Ketek è associato a un rischio più alto di alcuni effetti indesiderati. Alcuni di questi effetti indesiderati possono essere gravi, incluso un peggioramento della miastenia grave (che può mettere a rischio la vita), la perdita transitoria di coscienza e i disturbi visivi momentanei, quali l'offuscamento della vista, la difficoltà di messa a fuoco e la visione doppia. I gravi danni epatici sono rari, ma non si presentano più frequentemente che con gli altri antibiotici. Questi effetti indesiderati già sono inclusi nelle informazioni di prodotto europee per Ketek.

Il comitato ha osservato che la polmonite contratta in comunità è un'infezione seria che comporta un significativo rischio di morte. Ciò non riguarda le altre infezioni per il trattamento delle quali Ketek è usato. Di conseguenza, basandosi sui benefici e sui rischi dell'uso di Ketek in ciascuna delle indicazioni, il CHMP ha concluso così:

- i benefici che derivano dall'uso di Ketek nel trattamento della polmonite contratta in comunità continuano a essere superiori ai rischi
- per l'esacerbazione acuta della bronchite cronica e della sinusite acuta batterica, i benefici che derivano dall'uso di Ketek superano soltanto i rischi quando si trattano le infezioni causate dai batteri che sono conosciuti o ritenuti sospetti per essere resistenti ai beta-lattamici o ai macrolidi,
- per la tonsillite/faringite, i benefici che derivano dall'uso di Ketek superano i rischi soltanto quando i beta-lattamici non sono appropriati, in paesi o nelle regioni dove ci sono livelli elevati di resistenza ai macrolidi.

Questo significa che, in avvenire, per la maggior parte dei pazienti, probabilmente altri medicinali antibiotici sono da utilizzare come opzioni di prima scelta per la bronchite, la sinusite e la tonsillite/faringite. I prescrittori dovrebbero seguire la guida ufficiale sull'uso appropriato degli antibiotici e sulla prevalenza delle resistenze agli antibiotici a livello locale.

Il CHMP ha suggerito che le informazioni di prescrizione per Ketek siano aggiornate per riflettere queste limitazioni. Inoltre ha suggerito che l'avvertenza attuale sull'uso di Ketek in pazienti con miastenia grave sia aggiornato ad una controindicazione, intendendo che i pazienti con questa malattia non devono prendere il medicinale. Inoltre ha suggerito che le informazioni sulla prescrizione siano aggiornate per rafforzare le avvertenze sulla perdita transitoria di coscienza e i disturbi visivi, compreso il loro effetto sulla guida e sull'uso dei macchinari, e suggerire che il medicinale deve essere assunto prima di andare a letto per ridurre l'impatto di questi effetti indesiderati sulla vita quotidiana.

Quali sono i consigli ai pazienti e ai prescrittori?

- I medici devono prescrivere Ketek secondo le informazioni sulla prescrizione aggiornate e consultando la guida ufficiale sull'uso degli antibiotici.
- I pazienti che già stanno assumendo Ketek non devono interrompere il loro trattamento a meno che siano stati consigliati a farlo dal loro medico o farmacista.
- I pazienti che hanno domande o dubbi dovrebbero comunicarli al loro medico o farmacista.

Per ulteriori informazioni, si vedano le informazioni di prodotto aggiornate adottate dal CHMP il 22 marzo 2007.

Una decisione della Commissione Europea su questa opinione si pubblicherà a tempo debito.