AIFA: Nota informativa importante su Ketek (Telitromicina)

Data 11 aprile 2007
Categoria professione

A seguito della valutazione di dati recenti, le indicazioni terapeutiche della specialità medicinale Ketek (Telitromicina) sono state riviste e limitate. Il Riassunto delle caratteristiche del prodotto è stato aggiornato relativamente a tre delle quattro indicazioni approvate: controindicazione dell'uso in pazienti con miastenia grave; rafforzamento delle avvertenze sulla perdita transitoria di coscienza; effetti sulla vista.

A partire dal Gennaio 2006, il Comitato scientifico per i prodotti medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMEA, ha effettuato una revisione complessiva del profilo di sicurezza ed efficacia di Ketek. Nell'ambito di tale revisione, sono stati fatti nel 2006 diversi aggiornamenti alle informazioni di prodotto relativi alla sicurezza di Ketek. Questi aggiornamenti hanno incluso il rafforzamento delle avvertenze sui gravi danni epatici e la controindicazione all'uso di Ketek in pazienti con anamnesi di pregressi disturbi epatici.
Nel Gennaio 2007, su richiesta del CHMP, sanofi-aventis ha fornito informazioni aggiornate per consentire una valutazione complessiva del rapporto beneficio/rischio in ciascuna delle indicazioni approvate di Ketek.

A seguito di tale valutazione, l'EMEA ha concluso che l'utilizzo di Ketek si associa con un più elevato rischio di determinati effetti indesiderati, alcuni dei quali possono essere gravi. Questi comprendono il peggioramento della miastenia grave, la perdita transitoria di coscienza e i disturbi visivi momentanei. Inoltre, gravi danni epatici sono stati segnalati raramente.

• **Nuoveraccomandazioni** :

A seguito della valutazione dei dati recentemente forniti, le indicazioni di Ketek sono state limitate ed il Riassunto delle caratteristiche del prodotto è stato aggiornato come segue:

- ketek deve essere utilizzato nella esacerbazione acuta della bronchite cronica e della sinusite acuta, quando si trattano le infezioni causate da ceppi con resistenza nota o sospetta ai beta-lattamici e/o ai macrolidi (in base all'anamnesi del paziente o ai dati di resistenza nazionali e/o locali), compresi nello spettro antibatterico della telitromicina. Inoltre Ketek deve essere usato nel trattamento della tonsillite/faringite, causata da Streptococcus pyogenes, come alternativa quando i beta-lattamici non sono appropriati, in paesi o nelle regioni con una significativa prevalenza di resistenza dei macrolidi allo S. pyogenes, mediata dal gene ermTR o mefA;

- la miastenia grave, precedentemente riportata nel paragrafo "Avvertenze speciali e precauzioni di impiego", è stata inserita nel paragrafo "Controindicazioni";

- le informazioni di sicurezza relative a disturbi visivi e perdita di coscienza sono state riviste allo scopo di rafforzare le raccomandazioni riguardo gli effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari, nonché di aggiungere una nuova raccomandazione per la somministrazione del farmaco la sera prima di coricarsi.

• **Ulterioriinformazioni** :

Il Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) è stato modificato come segue (le modifiche sono evidenziate in grassetto):

Paragrafo 4.1. Indicazioni terapeutiche

"Quando si prescrive Ketek, bisogna tenere in considerazione le linee guida ufficiali sull'impiego appropriato degli antibatterici **e la prevalenza locale di resistenza** (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

Ketek è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni:

In pazienti di 18 anni e più:

- polmonite contratta in comunità, di grado lieve o moderato (vedere paragrafo 4.4)

- **trattamento di infezioni causate da ceppi con resistenza nota o sospetta ai beta-lattamici e/o ai macrolidi (in base all'anamnesi del paziente o ai dati di resistenza nazionali e/o locali), compresi nello spettro antibatterico di telitromicina (vedere paragrafi 4.4 e 5.1**):
a) esacerbazione acuta di bronchite cronica,
b) sinusite acuta.

In pazienti di 12 anni e più:

- tonsillite/faringite, provocata da Streptococcus pyogenes, come alternativa agli antibiotici betalattamici, quando questi non siano adeguati **in stati /regioni con prevalenza significativa di S. pyogenes con resistenza ai macrolidi mediata da ermTR o mefA (vedere paragrafi 4.4 e 5.1)** ."

Paragrafo 4.2. Posologia e modo di somministrazione

"La dose raccomandata è di 800 mg una volta al giorno, cioè 2 compresse da 400 mg in unica somministrazione giornaliera. Le compresse devono essere inghiottite intere con una sufficiente quantità d'acqua. Le compresse possono essere assunte a stomaco pieno o vuoto.
Al fine di ridurre il possibile impatto di disturbi visivi e della perdita di coscienza, può essere presa in considerazione la possibilità di assumere Ketek la sera prima di coricarsi (vedere paragrafo 4.4).".

Paragrafo 4.3. Controindicazioni

"Ketek è controindicato nei pazienti con miastenia grave (vedere paragrafo 4.4)."

Paragrafo 4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

"Sono state segnalate riacutizzazioni dei sintomi della miastenia grave in pazienti trattati con telitromicina **e qualche volta** si sono manifestate **entro alcune ore** dalla somministrazione della prima dose.
I casi segnalati includono decesso e insufficienza respiratoria acuta che insorge rapidamente (vedere paragrafo 4.8) e che può mettere in pericolo di vita".
"Ketek può provocare disturbi visivi, rallentando, in particolare, la capacità di accomodazione e di adeguare correttamente l'accomodazione. I disturbi visivi includono visione offuscata, difficoltà di focalizzazione diplopia. La maggior parte dei casi era di grado lieve o moderato; tuttavia, sono stati osservati casi gravi (vedere paragrafi 4.7 e 4.8).
Dopo la commercializzazione del prodotto sono state riportate segnalazioni di eventi avversi quali perdita transitoria di coscienza inclusi alcuni casi associati a sindrome vagale (vedere paragrafi 4.7 e 4.8).
Al fine di ridurre il possibile impatto dei disturbi visivi e della perdita di coscienza può essere presa in considerazione la possibilità di assumere Ketek la sera prima di coricarsi. "

Paragrafo 4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

"Ketek può provocare effetti indesiderati, come disturbi visivi che possono diminuire le capacità per completare alcune attività. Sono stati riportati, inoltre, rari casi di transitoria perdita di coscienza, che può essere preceduta da sintomi vagali (vedere paragrafo 4.8). **I pazienti dovrebbero cercare di limitare attività quali, guidare veicoli, utilizzare macchinari pesanti o intraprendere altre attività rischiose, durante il trattamento con Ketek, a causa delle potenziali difficoltà visive e della perdita di coscienza. In caso di disturbi visivi o perdita di coscienza durante il trattamento con Ketek, i pazienti non dovrebbero guidare veicoli, utilizzare macchinari pesanti o intraprendere altre attività rischiose (vedere paragrafi 4.4 e 4.8).**
I pazienti devono essere informati che questi effetti indesiderati possono verificarsi già dopo la prima somministrazione del farmaco. I pazienti devono essere avvertiti circa i potenziali effetti di tali eventi sulla capacità di guidare veicoli o utilizzaremacchinari."
Le informazioni riportate in questa lettera sono state riviste ed approvate dal Comitato scientifico per i prodotti medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMEA).

Nessuna limitazione è stata posta a carico dell'altra indicazione per cui il farmaco è registrato ossia la polmonite acquisita in comunità.

Il CHMP ha conluso che i benefici di Ketec continuano ad essere superiori ai rischi nel trattamento di bronchite, sinusite e faringotonsillite purché sia usato in accordo con le informazioni d'uso aggiornate.

Fonte: EMEA, AIFA