



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Ketek

telithromycin

El presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Ketek. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Ketek?

Ketek es un medicamento que contiene el principio activo telitromicina. Se presenta en comprimidos (400 mg).

¿Para qué se utiliza Ketek?

Ketek se usa para tratar a adultos con neumonía extrahospitalaria leve a moderada (un tipo de infección pulmonar que se contrae fuera del hospital);

También se usa para el tratamiento de las siguientes infecciones cuando son causadas por bacterias resistentes o que pudieran ser insensibles a los antibióticos betalactámicos o a los macrólidos (un tipo de antibióticos):

- exacerbación aguda de la bronquitis crónica (inflamación de las vías de paso del aire en los pulmones).
- Sinusitis aguda (infección transitoria de los senos, vías llenas de aire en los huesos que rodean la nariz y los ojos)

Ketek se usa también para tratar a pacientes de 12 años o mayores que sufran de amigdalitis o faringitis (infecciones de las amígdalas o de la garganta) causadas por la bacteria *Streptococcus pyogenes*. Se usa cuando los antibióticos betalactámicos no son apropiados, en países o regiones donde existen niveles altos de resistencia a los macrólidos.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Los prescriptores deberán consultar las directrices oficiales sobre el uso de agentes antibacterianos y los niveles locales de resistencia a los antibióticos.

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Ketek?

La dosis recomendada de Ketek es de 800 mg (dos comprimidos) una vez al día. Los comprimidos deberán tomarse enteros, preferiblemente con agua. La ingesta de Ketek a la hora de ir a dormir puede reducir las posibles consecuencias de los efectos secundarios como alteraciones visuales y pérdida de conciencia. Para tratar la neumonía los comprimidos deberán tomarse durante siete a 10 días. Para las demás infecciones, se tomarán durante cinco días.

En pacientes con problemas renales puede ser necesario reducir la dosis. Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Ketek?

El principio activo de Ketek, la telitromicina, es un antibiótico perteneciente a la clase de los 'ketolidos'. Estos están directamente relacionados con los macrólidos. La telitromicina funciona bloqueando los ribosomas bacterianos (las partes de las células en las que se producen las proteínas) e inhibiendo así el crecimiento de la bacteria. La lista completa de bacterias contra las que es activo Ketek puede consultarse en el Resumen de Características del Producto (que también forma parte del EPAR).

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Ketek?

Ketek se ha evaluado en diez estudios principales en los que participaron 4.000 pacientes. Cuatro de estos estudios examinaron sus efectos en la neumonía extrahospitalaria leve a moderada, dos de ellos examinaron los efectos con la sinusitis aguda, otros dos con las exacerbaciones agudas de la bronquitis crónica y otros dos examinaron los efectos con la amigdalitis o la faringitis. Todos estos estudios, excepto dos, compararon el efecto de Ketek con otros antibióticos. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la proporción de pacientes que se curaron al final del tratamiento, medida por una reducción de los síntomas, o que experimentaron reducciones "satisfactorias" en la cantidad de bacterias detectadas en muestras tomadas de la garganta.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Ketek durante los estudios?

Ketek resulta tan eficaz como los antibióticos de comparación. En el tratamiento de la neumonía y la bronquitis crónica, Ketek resultó tan eficaz como la amoxicilina, la claritromicina, la trovafloxacina, la amoxicilina/ácido clavulánico y el cefuroxime axetil, que dieron como resultado entre un 82% y un 95% de los pacientes sin síntomas al final del tratamiento. En pacientes con sinusitis aguda, un tratamiento de cinco días y otro de 10 días produjeron tasas de curación similares, y similares a su vez a las producidas con amoxicilina/ácido clavulánico. En el tratamiento de la amigdalitis o de la faringitis, entre el 84 y el 92% de los pacientes que tomaron Ketek, penicilina o claritromicina experimentaron una reducción satisfactoria en los niveles bacterianos en muestras tomadas de la garganta.

¿Cuál es el riesgo asociado a Ketek?

El efecto secundario más frecuente con Ketek (observado en más de 1 de cada 10 pacientes) es la diarrea. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Ketek, ver el prospecto.

Ketek no debe utilizarse en personas que pudieran ser hipersensibles (alérgicas) a la telitromicina, a cualquier macrólido o a cualquier otro de los componentes del medicamento. No debe utilizarse en pacientes con miastenia grave (enfermedad de los nervios que causa debilidad muscular) o que hayan sufrido hepatitis (inflamación del hígado) o ictericia cuando hayan tomado telitromicina en el pasado. Ketek no debe administrarse a pacientes con un historial personal o familiar de "síndrome de QT largo" o con "prolongación del intervalo QT adquirida" (interrupción del ritmo cardíaco). Tampoco debe administrarse con algunos medicamentos. Para consultar la lista completa de restricciones, ver el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Ketek?

El Comité concluyó que los beneficios de Ketek superan a sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización. No obstante, el Comité señaló que Ketek se asocia a un riesgo mayor de sufrir ciertos efectos adversos que con otros antibióticos. Algunos de estos efectos adversos pueden ser graves, incluido un empeoramiento de la miastenia grave, pérdida transitoria de la consciencia y perturbaciones temporales de la visión. En consecuencia, el Comité decidió que su uso deberá reservarse al tratamiento de la neumonía extrahospitalaria, al tratamiento de la bronquitis y la sinusitis causadas por bacterias resistentes a los antibióticos betalactámicos o macrólidos, y a la amigdalitis/faringitis, cuando no puedan utilizarse estos antibióticos.

Otras informaciones sobre Ketek:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Ketek el 9 de julio de 2001.

El EPAR completo de Ketek puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Para más información sobre el tratamiento con Ketek, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 12-2012.