

ЕВРОПЕЙСКАТА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА ПРЕПОРЪЧА ОГРАНИЧАВАНЕ НА УПОТРЕБАТА И ЗАСИЛВАНЕ НА ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯТА ЗА КЕТЕК

Лекарственият продукт Ketek съдържа активното вещество telithromycin, антибиотик от групата на кетолидите. Той е разрешен в Европейския съюз (ЕС) по централизирана процедура (от ЕМЕА), но до този момент не е предлаган на българския фармацевтичен пазар.

Европейската агенция по лекарствата (ЕМЕА) препоръчва ограничаване употребата на Ketek (telithromycin) при три от четирите одобрени показания. Кетек трябва да се използва за лечение на бронхит, синусит и тонзилит/фарингит само при инфекции, причинени от бактериални щамове, които са с установена или подозирана резистентност към макролиди или бета-лактамни антибиотици или не могат да бъдат лекувани с макролиди или бета-лактамни антибиотици. Такова ограничение не се предвижда за индикацията – лечение на придобита в обществото пневмония.

Комитетът за лекарствени продукти в хуманната медицина (СНМР) препоръчва също добавяне на противопоказание за употреба на Кетек при пациенти с миастения гравис и засилване на предупрежденията за преходна загуба на съзнанието и влияние върху зрението.

От януари 2006 г., след получаване на съобщения за тежки чернодробни увреждания при пациенти, употребяващи Кетек, СНМР започна преразглеждане на данните за ефикасност и безопасност на Кетек. В резултат на това в информацията на продукта през 2006 година бяха направени редица промени. Те включват засилване на предупрежденията за тежки чернодробни реакции и противопоказание на продукта при пациенти с анамнеза за тежки чернодробни нарушения.

През януари 2007 г. СНМР поиска от притежателя на разрешението за употреба най-новите налични данни, за да направи всестранна оценка на ползите и рисковете от лекарството при всяка от одобрените индикации. Приключвайки прегледа, на своето съвещание 19-22 март 2007 г., СНМР стигна до заключение, че ефикасността на Кетек е доказана за одобрените индикации. Все пак употребата му е свързана с по-висок риск от някои нежелани лекарствени реакции, част, от които могат да бъдат сериозни. Те включват: влошаване на миастения гравис (което може да бъде животозастрашаващо), преходна загуба на съзнание и временни зрителни нарушения. Тежки чернодробни проблеми са съобщавани рядко, без да надвишават по честота такива съобщения при други антибиотични лекарства.

СНМР стигна до извода, че ползите от Кетек към момента надхвърлят рисковете при лечение на бронхити, синусити и тонзилити/фарингити, ако употребата е в съгласие с актуализираната информация за продукта.

Лекарите трябва да се ръководят от официалните ръководства за рационална антибиотична терапия и данните за резистентност.