



# ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26

## Stanovisko ŠÚKL k bezpečnosti lieku KETEK (telitromycin)

Dňa 27.1.2006 Európska lieková agentúra (EMA) vydala tlačovú správu týkajúcu sa lieku Ketek. Oznámila, že preverovala prípady závažných poškodení pečene spojené s používaním lieku KETEK (telitromycin). Na základe tohto predbežného hodnotenia Výbor pre humánne lieky (CHMP) požaduje od držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku (Aventis Pharma S.A.) zmenu informácií o lieku tak, aby obsahovali dôraznejšie varovanie ohľadne poškodenia pečene. Ide o preventívne opatrenie až do záverov komplexného posúdenia prínosu a rizík lieku v súvislosti s prebiehajúcim schvaľovaním predĺženia registrácie.

Prípady závažných akútnych hepatitíd, vrátane zlyhania pečene, z ktorých niektoré boli smrteľné, boli hlásené a posudzované v EMA v súvislosti s priebežným monitorovaním bezpečnosti lieku KETEK. Hlásené závažné pečenné reakcie začali počas alebo bezprostredne po liečbe Ketekom. Vo väčšine prípadov boli reverzibilné potom, čo sa používanie lieku ukončilo. Ďalšie prípady, vrátane prípadov zlyhania pečene sa v súčasnej dobe posudzujú v EMA.

Zatiaľ čo EMA posudzuje všetky údaje aby určila, či sú potrebné ďalšie opatrenia, predpisujúci lekári sú upozornení na opatrné používanie lieku Ketek u pacientov s poruchami pečene. Podozrenie na nežiaduci účinok je potrebné hlásiť na ŠÚKL na tlačive hlásenia nežiaduceho účinku lieku.

Pacientom sa odporúča prestať liek používať a ísť k lekárovi, ak sa objavia príznaky poškodenia pečene, ako je zníženie chuti do jedla, zožltnutie kože a očí, tmavý moč, svrbenie alebo problémy v oblasti brucha.

Kompletnú tlačovú správu je možné nájsť na stránke:

<http://www.emea.eu.int/pdfs/human/press/pr/2938606en.pdf>

Dokument otázky a odpovede sú uvedené v prílohe č. 1 a originálny text je na adrese:

<http://www.emea.eu.int/pdfs/human/press/pr/3186106en.pdf>

Liek Ketek je registrovaný centralizovanou procedúrou v Európskej únii a hodnotiacia správa, súhrn charakteristických vlastností a príbalova informácia pre používateľa je uverejnená na stránke:

<http://www.emea.eu.int/humandocs/Humans/EPAR/ketek/ketek.htm>

Bratislava 30.1.2006

Ing. Milan Rybár  
riaditeľ ŠÚKL

### Ďalšie informácie:

Ďalšie informácie je možné získať na ŠÚKL, tel. 02 507 01 207,  
e-mail: [pharmacovigilance@sukl.sk](mailto:pharmacovigilance@sukl.sk)

**Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL)** - je štátny orgán v oblasti farmácie humánnych liekov, v ktorého kompetencii je registrácia liekov (povolenie na uvedenie na trh) v Slovenskej republike, dohľad nad výrobou a distribúciou liekov, schvaľovanie klinického skúšania liečiv a dohľad nad reklamou liekov. V kompetencii ústavu je aj pozastavenie registrácie, zrušenie registrácie lieku alebo stiahnutie nekvalitného lieku. V týchto oblastiach spolupracuje s ostatnými liekovými agentúrami Európskej únie a Liekovou agentúrou Európskej únie (EMA). Internetová stránka: [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)

**EMA** - lieková agentúra Európskej únie sídliaca v Londýne, ktorá schvaľuje nové lieky a lieky vyrobené biotechnologicky. Rieši tiež problémy bezpečnosti liekov, ktoré vznikli v jednotlivých členských štátoch. Mnohé jej rozhodnutia sú pre ostatné členské štáty záväzné. Internetová stránka: [www.ema.eu.int](http://www.ema.eu.int)

**OTÁZKY A ODPOVEDE**  
**TÝKAJÚCE SA BEZPEČNOSTI UŽÍVANIA LIEKU KETEK S LIEČIVOM**  
**TELITROMYCÍN**

**Čo je KETEK?**

Ketek je antibiotikum, ktoré obsahuje ako liečivo telitromycín. Používa sa na liečbu infekcií dýchacieho ústrojenstva ako sú infekcie hrdla, infekcie prínosových dutín, priedušiek s dlhotrvajúcimi ťažkosťami pri dýchaní a zápal pľúc.

Registrácia Keteku bola schválená Európskou komisiou a je dostupný na trhu v Európskej únii.

**Aké sú problémy s bezpečnosťou Keteku?**

Ketek môže spôsobiť zožltnutie pokožky a očí, stmavnutie moču, svrbenie, stratu chuti do jedla a bolesti brucha, ktoré sú príznakmi ochorenia pečene (hepatitída). Tieto prejavy boli známe už pred prvým registrovaním Keteku v júni 2001 a sú popísané v Súhrne charakteristických vlastností lieku a Príbalovej informácii pre pacienta.

**Aké robí EMEA (Európska lieková agentúra) opatrenia?**

EMEA prehodnotila obdržané hlásenia nežiaducich účinkov u pacientov, ktorí mali závažné ochorenia pečene, keď užívali Ketek. Ako výsledok tohto prehodnotenia EMEA žiada spoločnosť, ktorá marketuje Ketek (Aventis Pharma S.A.), aby v informáciách pre pacienta aj pre lekárov zdôraznila upozornenie, že tento liek môže spôsobovať ochorenia pečene. Je to preventívne opatrenie, kým nebude k dispozícii viac poznatkov týkajúcich sa tohto problému.

**Prečo EMEA prehodnocovala tieto informácie?**

EMEA, ako súčasť jej nepretržitého monitorovania bezpečnosti liekov, obdržala a vyhodnotila hlásenia o prípadoch závažných pečenej ochorení (vrátane hepatitídy a poškodenia pečene) u pacientov, ktorí užívali Ketek. EMEA v súčasnosti prehodnocuje viacero závažných hlásení ochorení pečene (vrátane prípadov zlyhania pečene) u pacientov, ktorí užívali Ketek.

Tri závažné prípady, ktoré už boli EMEA známe, boli v januári 2006 popísané v online edícii lekárskeho časopisu "Annals of Internal Medicine".

**Aké sú dôsledky tohto opatrenia EMEA pre pacientov a lekárov?**

Lekári už vedia o riziku hepatálnych problémov pri užívaní Keteku. Boli upozornení, že problémy môžu byť závažné, dokonca smrteľné, a že problémy sa môžu začať v priebehu liečby, alebo hneď po liečbe. Vo väčšine prípadov problémy ustúpia, keď sa preruší liečba Ketekom. Lekári musia byť opatrní, keď predpíšu Ketek pacientom, ktorí majú poškodenie pečene (keď pečeň nepracuje normálne).

Pacienti, ktorí užívajú Ketek, a u ktorých sa prejavujú príznaky ochorenia pečene ako sú strata chuti do jedla, žltnutie pokožky a očí, tmavý moč, svrbenie alebo bolesť brucha majú prestať užívať Ketek a navštíviť svojho lekára.

**Budú nasledovať ďalšie kroky?**

EMEA začala celkové prehodnotenie prospechu a rizika lieku Ketek ako súčasť predĺženia registrácie tohto lieku (posúdenie predĺženia bude ukončené v júni 2006).