

EUROPÄISCHER ÖFFENTLICHER BEURTEILUNGSBERICHT (EPAR)

ALTARGO

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) die durchgeführten Studien beurteilt hat, um zu Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Arzneimittels zu gelangen.

Wenn Sie weitere Informationen über Ihre Krankheit oder deren Behandlung benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Bestandteil des EPAR), oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Sie weitere Informationen bezüglich der Grundlage der Empfehlungen des CHMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

Was ist Altargo?

Altargo ist eine Salbe, die den arzneilich wirksamen Bestandteil Retapamulin enthält.

Wofür wird Altargo angewendet?

Altargo ist ein Antibiotikum. Es wird zur Kurzzeithandlung von oberflächlichen Hautinfektionen angewendet. Es kann zur Behandlung von Impetigo (eine mit Krustenbildung einhergehende Hautinfektion) und kleinen infizierten Lacerationen (Riss- oder Schnittwunden), Abschürfungen und genähten Wunden angewendet werden. Altargo soll nicht zur Behandlung von Infektionen verwendet werden, die nachweislich oder vermutlich durch methicillinresistente *Staphylococcus aureus* (MRSA) verursacht wurden, weil Altargo gegen diese Art von Infektionen möglicherweise nicht wirkt. Es kann jedoch zur Behandlung von Infektionen durch andere Stämme von *Staphylococcus aureus* angewendet werden. Die verordnenden Ärzte sollten die offiziellen Richtlinien zur Anwendung von antimikrobiellen Wirkstoffen beachten.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Altargo angewendet?

Altargo darf nur auf der Haut angewendet werden. Es wird fünf Tage lang zweimal täglich dünn auf die betroffene Hautstelle aufgetragen. Die behandelte Hautfläche kann mit einem sterilen Verband oder einem Gazeverband abgedeckt werden. Altargo kann bei Patienten ab dem Alter von neun Monaten angewendet werden, doch bei Patienten unter 18 Jahren darf die zu behandelnde Hautfläche nicht mehr als 2 % der Körperoberfläche betragen. Falls der Patient nach zwei bis drei Tagen nicht auf die Behandlung anspricht, sollte der Arzt den Patienten erneut untersuchen und alternative Behandlungen in Erwägung ziehen.

Wie wirkt Altargo?

Der arzneilich wirksame Bestandteil in Altargo, Retapamulin, ist ein Antibiotikum aus der Klasse der „Pleuromutiline“. Es leitet sich von einer Substanz ab, die von bestimmten Pilzarten produziert wird. Es wirkt durch Blockieren der bakteriellen Ribosomen (die Teile der Bakterienzelle, in denen Proteine produziert werden) und hemmt dadurch das Wachstum der Bakterien. Die vollständige Auflistung der Bakterien, gegen die Altargo wirksam ist, finden Sie in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels.

Wie wurde Altargo untersucht?

Die Wirkungen von Altargo wurden zunächst in Versuchsmodellen getestet, bevor sie an Menschen untersucht wurden.

Altargo wurde in fünf Hauptstudien mit über 3000 Patienten ab einem Alter von 9 Monaten untersucht. Zwei Studien wurden an Patienten mit Impetigo durchgeführt. In der ersten wurde die Wirkung einer fünftägigen Behandlung mit Altargo mit der eines Placebos (Scheinbehandlung) bei 213 Patienten verglichen, und in der zweiten wurde Altargo bei 519 Patienten mit Fusidinsäure (eine andere antibiotische Salbe) verglichen. In den anderen drei Studien wurde die Wirkung einer fünftägigen Behandlung mit Altargo mit der von Cefalexin (ein Antibiotikum zum Einnehmen) verglichen: zwei Studien wurden an insgesamt 1918 Patienten mit infizierten Hautwunden durchgeführt, und die letzte Studie wurde an 545 Patienten mit infizierter Dermatitis (Hautentzündung) durchgeführt. Hauptindikator der Wirksamkeit war in allen fünf Studien der Anteil der Patienten, deren Infektion nach Ende der Behandlung abgeklungen war.

Welchen Nutzen hat Altargo in diesen Studien gezeigt?

Bei Patienten mit Impetigo war Altargo wirksamer als Placebo: 119 (85,6 %) der 139 Patienten unter Altargo und 37 (52,1 %) der 71 Patienten unter Placebo sprachen auf die Behandlung an. Altargo war mindestens so wirksam wie Fusidinsäure, da 314 (99,1 %) von 317 bzw. 141 (94,0 %) von 150 Patienten auf die Behandlung ansprachen. Bei der Behandlung von infizierten Hautwunden zeigten Altargo und Cefalexin ähnliche Ansprechraten: wenn die Ergebnisse beider Studien bei Hautwunden zusammengenommen betrachtet wurden, sprachen etwa 90 % der Patienten beider Gruppen auf die Behandlung an. In diesen beiden Studien wurde jedoch festgestellt, dass Altargo bei der Behandlung von Abszessen (eitergefüllten Hohlräumen im Körpergewebe) oder von Infektionen, die nachweislich oder vermutlich durch MRSA verursacht wurden, nicht wirksam genug ist.

Die vorgelegten Daten reichten nicht aus, um die Anwendung von Altargo bei der Behandlung der infizierten Dermatitis zu belegen.

Welches Risiko ist mit Altargo verbunden?

Die häufigste Nebenwirkung mit Altargo (die bei 1 bis 10 von 100 Patienten beobachtet wurde) ist eine Reizung an der Auftragstelle. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Altargo berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Altargo darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegenüber Retapamulin oder einem der anderen Bestandteile sind.

Warum wurde Altargo zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Altargo bei der Kurzzeithandlung der folgenden oberflächlichen Hautinfektionen gegenüber den Risiken überwiegen:

- Impetigo,
- infizierte kleine Lacerationen, Abschürfungen oder genähte Wunden.

Deshalb empfahl der Ausschuss, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Altargo zu erteilen.

Weitere Informationen über Altargo:

Am 24. Mai 2007 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Glaxo Group Ltd. eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Altargo in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Altargo finden Sie [hier](#).

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 07-2007 aktualisiert.