

RAPPORT TA' VALUTAZZJONI PUBBLIKA EWROPEW (EPAR)**ALTARGO****Sommarju ta' l-EPAR għall-pubbliku**

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport ta' Valutazzjoni Pubblika Ewropea (EPAR). Huwa jispjega kif il-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-is udji mwettqin, biex jissodisfa r-rakkomandazzjonijiet tagħhom dwar kif tintuża l-mediċina. Jekk inti tehtieg aktar informazzjoni dwar il-kondizzjoni medika tiegħek jew it-trattament tiegħek, aqra l-Fuljett ta' Tagħrif (ara parti mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew li l-apizzjar tiegħek. Jekk trid aktar informazzjoni abbażi tar-rakkomandazzjonijiet ta' CHMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (ukoll parti mill-EPAR).

X'inhu Altargo?

Altargo hu ingwent li fih is-sustanza attiva retapamulin.

Għal x'hiex jintuża Altargo?

Altargo hu mediċina antibijotika. Jintuża għat-trattament immedjat ta' infezzjonijiet superfiċjali tal-gilda. Jista' jintuża fit-trattament ta' l-impetigini (infezzjoni fil-gilda li twassal għall-formazzjoni ta' qxur), u ta' laċerazzjonijiet (qatgħat), barxiet u ferri mehjuta iffjammati. Altargo m'għandux jintuża fit-trattament ta' infezzjonijiet li jkun magħrufi jew maħsub li ġew ikkawżati minn *methicillin-resistant Staphylococcus aureus* (MRSA), għax jista' ma jaħdimx fuq din it-tip ta' infezzjoni. Madankollu, Altargo jista' jintuża fit-trattament ta' infezzjonijiet ikkawżati minn tipi oħra ta' *Staphylococcus aureus*. Min jippreskrivi din il-mediċina għandu jikkunsidra l-gwida uffiċjali fuq l-użu ta' l-aġenti antibatterici.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta medika.

Kif jintuża Altargo?

Altargo għandu jintuża biss fuq il-gilda. Għandu jiġi midluk f'saff irqiq fuq il-parti tal-gilda affettwata darbtejn kuljum għal nahest ijiem. Il-parti affettwata tista' titgħatta b'medikazzjoni bil-garża jew b'faxxa sterili. Altargo jista' jintuża f'pazjenti li jkollhom iktar minn disa' xhur, iżda f'pazjenti li jkollhom inqas minn 18-il sena, il-parti ttrattata ma tridx tkun ikbar minn 2% tas-superfiċje tal-ġisem. Jekk ma jkunx hemm rispons wara jumejn jew tliet ijiem, it-tobba għandhom jevalwaw mill-ġdid il-pazjent u jikkunsidraw trattamenti alternattivi.

Kif jaħdem Altargo?

Is-sustanza attiva f'Altargo, retapamulin, hija antibijotiku fil-klassi tal-'pleuromutilin'. Hija derivata minn kompost prodott minn ċerti tipi ta' fungi. Tahdem billi timblokka r-ribożomi tal-batterji (il-parti taċ-ċelloli li fihom jiġu manifatturati l-proteini), u b'hekk trazzan it-tkabbir tal-batterji. Il-lista shiħa ta' batterji li fuqhom jaħdem Altargo hi waħda attiva u tinsab fis-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott.

Kif ġie studjat Altargo?

L-effetti ta' Altargo ġew studjati f'mudelli sperimentali qabel ma ġew studjati fin-nies.

Altargo ġie studjat f'ħames studji ewlenin li fihom hađu sehem iktar minn 3,000 pazjent li kellhom 9 xhur jew iktar. Saru żewġ studji fuq pazjenti b'impetigini. L-ewwel wieħed qabbel l-effett ta' ħamest

ijiem trattament permezz ta' l-Altargo ma' dawk ta' placebo (trattament fint) fuq 213 pazjent, u t-tieni wiehed qabbel Altargo ma' *fusidic acid* (ingwent antibijotiku ieħor) f'519-il pazjent. It-tliet studji l-oħra qabblu l-effetti ta' hamest ijiem trattament b'Altargo ma' l-effetti ta' cefalexin (medicina antibijotika orali): saru żewġ studji li fihom b'kollox hađu sehem 1,918-il pazjent b'feriti infettati fil-ġilda, u fl-istudju finali hađu sehem 454 pazjent b'dermatite (infjammazzjoni fil-ġilda) infettata. Fil-hames studji, il-mezz ewlieni tal-kejl ta' l-effettività kien il-proporzjon ta' pazjenti li marrtilhom l-infezzjoni wara tmiem it-trattament.

X'benefiċċji ta' Altargo irriżultaw f'dawn l-istudji?

F'pazjenti bl-impetiġini, Altargo kien iktar effettiv mill-placebo, b'119 (85.6%) mill-139 pazjent li użaw Altargo u 37 (52.1%) tal-71 pazjent li użaw il-placebo jirrispondu għat-trattament. Altargo kien effettiv daqs il-*fusidic acid* ukoll, b'314 (99.1%) mit-317-il pazjent u 141 (94.0%) mill-150 pazjent, rispettivament, jirrispondu għat-trattament. Għat-trattament ta' feriti infettati fil-ġilda, Altargo u cefalexin kellhom rati simili ta' rispons: meta r-riżultati taż-żewġ studji tal-feriti fil-ġilda kienu flimkien, madwar 90% taż-żewġ gruppi ta' pazjenti kellhom rispons għat-trattament. Madankollu, iż-żewġ studji sabu li Altargo ma kienx effettiv biżżejjed fit-trattament ta' l-axxessi (ħoror bil-materja) jew ta' infezzjonijiet ikkawżati mill-MRSA.

Id-dejta ppreżentata ma kinitx biżżejjed biex turi li l-użu ta' Altargo hu effettiv għat-trattament tad-dermatite infettata.

X'inhu r-riskju ta' Altargo?

L-iktar effett sekondarju komuni ta' Altargo (li deher f'bejn wiehed u għaxar pazjenti minn kull 100) hu l-irritazzjoni fil-post ta' l-applikazzjoni. Għal-lista shiha ta' l-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Altargo, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

Altargo m'għandux jintuża minn persuni allergiċi għal retapamulid, jew għal xi sustanzi oħra tiegħu.

Għaliex ġie approvat Altargo?

Il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bnedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Altargo huma ikbar mir-riskji meta wżat għat-trattament immedjat ta' dawn l-infezzjonijiet superficjali tal-ġilda:

- l-impetiġini,
- laċerazzjonijiet, barxiet jew feriti neħjuta infettati.

Il-Kumitat irrakkomanda li Altargo jingħata l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

Tagħrif ieħor dwar Altargo:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida madwar l-UE kollha għal Altargo lil Glaxo Group Ltd fit-24 ta' Mejju 2007.

L-EPAR shih dwar Altargo jista' jinstab [hawnhekk](#).

Dan is-sommarju kien aġġornat l-aħħar fi 07-2007.