

OFFENTLIGT EUROPEISKT UTREDNINGSPROTOKOLL (EPAR)**ALTARGO****Sammanfattning av EPAR för allmänheten**

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt de studier som gjorts och nu den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas. Vill du ha mera information om sjukdomen eller behandlingen, kan du läsa bipackedelen (ingår också i EPAR) eller kontakta din läkare eller ditt apotek. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mera information om vad CHMP:s rekommendationer bygger på.

Vad är Altargo?

Altargo är en salva som innehåller den aktiva substansen retapamulin.

Vad används Altargo för?

Altargo är ett antibiotikum. Det används för korttidsbehandling av yttliga hudinfektioner. Det kan användas för att behandla impetigo (en hudinfektion som orsakar sårskorpor) och små infekterade rivsår, skrubbsår eller sår som blivit sydda. Altargo ska inte användas för att behandla infektioner som man vet eller misstänker är orsakade av meticillinresistenta *Staphylococcus aureus* (MRSA), eftersom det kanske inte har effekt på denna typ av infektion. Men det kan användas för att behandla infektioner som orsakats av andra typer av *Staphylococcus aureus*. Officiella riktlinjer för lämplig användning av antibiotika bör beaktas.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Altargo?

Altargo ska endast användas på huden. Ett tunt lager appliceras på det angripna hudområdet två gånger om dagen i fem dagar. Det behandlade området kan täckas med sterilt förband eller kompress. Altargo kan ges till patienter från nio månaders ålder, men hos patienter under 18 år får inte behandlingsytan överstiga 2 % av kroppsytan. Patienter som inte svarar på behandlingen inom två till tre dagar bör åter utvärderas av läkare och alternativ behandling övervägas.

Hur verkar Altargo?

Den aktiva substansen i Altargo, retapamulin, är ett antibiotikum som tillhör gruppen "pleuromutiliner". Det härrör från en förening som produceras av vissa svamp typer. Det verkar genom att hämma bakteriens ribosomer (de delar av cellen där proteiner produceras), vilket hämmar bakterietillväxten. Förteckningen över samtliga bakterier som Altargo är verksamt mot finns i produktresumén.

Hur har Altargos effekt undersökts?

Effekterna av Altargo prövades först i olika experimentmodeller innan de studerades på människor. Altargo har undersökts i fem huvudstudier med över 3 000 patienter från 9 månaders ålder och uppåt. Två studier genomfördes på patienter med impetigo. Den första jämförde effekterna av fem dagars behandling med Altargo med effekten av placebo (overksam behandling) hos 213 patienter. Den andra jämförde Altargo med fusidinsyra (en annan antibiotisk salva) hos 519 patienter. De andra tre studierna jämförde effekterna av fem dagars behandling med Altargo med effekterna av cefalexin (ett

oralt antibiotiskt läkemedel): två studier genomfördes på totalt 1 918 patienter med infekterade hudsår och den sista studien genomfördes på 545 patienter med infekterad dermatit (hudinflammation). I samtliga fem studier var det primära effektmåttet andelen patienter vars infektioner hade försvunnit efter avslutad behandling.

Vilken nytta har Altargo visat vid studierna?

Hos patienter med impetigo var Altargo mer effektivt än placebo, med 119 (85,6 %) av de 139 patienter som fick Altargo och 37 (52,1 %) av de 71 som fick placebo som svarade på behandlingen. Altargo var minst lika effektivt som fusidinsyra, med 314 (99,1 %) av 317 respektive 141 (94,0 %) av 150 patienter som svarade på behandlingen. När det gäller behandling av infekterade hudsår visade Altargo och cefalexin en liknande svarsfrekvens: när resultaten från de båda hudsårsstudierna slogs ihop, svarade cirka 90 % av de båda patientgrupperna på behandlingen. Men dessa två studier fann att Altargo inte var tillräckligt effektivt vid behandling av abscesser (hålrum som innehåller var) eller av infektioner som man vet eller misstänker orsakats av MRSA.

De data som presenterats var otillräckliga för att stödja användningen av Altargo vid behandling av infekterad dermatit.

Vilka är riskerna med Altargo?

Den vanligaste biverkningen (uppträder hos 1-10 patienter av 100) är irritation på applikationsstället. Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Altargo finns i bipacksedeln.

Altargo ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot retapamulin eller något av övriga innehållsämnen.

Varför har Altargo godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att fördelarna med Altargo är större än riskerna vid korttidsbehandling av följande ytliga hudinfektioner:

- impetigo
- små, infekterade rivsår, skrubbsår eller sår som blivit sydda.

Kommittén rekommenderade att Altargo skulle godkännas för försäljning.

Mera information om Altargo:

Den 24 maj 2007 beviljade Europeiska kommissionen Glaxo Group Ltd ett godkännande för försäljning av Altargo som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet [här](#).

Denna sammanfattning aktualiserades senast 07-2007.