



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 юни 2020 г.  
EMA/317719/2020

## Препоръки за ограничаване на употребата на антибиотици, съдържащи фосфомицин

На 9 юни 2020 г. ЕМА препоръча лекарствените продукти, съдържащи фосфомицин (fosfomycin), прилагани чрез инфузия (вливане) във вена, да се използват за лечение на сериозни инфекции само ако не са подходящи други антибиотични лечения. Лекарствените продукти, съдържащи фосфомицин, приемани през устата, могат да продължат да се използват за лечение на неусложнени инфекции на пикочния мехур при жени и девойки. Те може да се използват и за профилактика на инфекции при мъже, подложени на процедура, при която се взема тъканна проба от простатата (биопсия).

ЕМА препоръча също лекарствените продукти, съдържащи фосфомицин, прилагани перорално на деца (на възраст под 12 години), както и лекарствените форми за интрамускулно инжектиране (съдържащи фосфомицин лекарствени продукти за инжектиране в мускул), вече да не се използват, тъй като няма достатъчно данни, които да потвърдят ползите от тях за пациентите.

Тези препоръки са резултат от преразглеждане на безопасността и ефективността на тези антибиотици, извършено от Комитета на ЕМА по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP).

Фосфомицин е открит за първи път през 1969 г. След одобряването им, отчасти поради ограничената им употреба, антибиотиците, съдържащи фосфомицин, продължават да са активни срещу няколко бактерии, които са станали резистентни към често използваните антибиотици. През последните години това доведе до увеличаване на употребата на фосфомицин при пациенти, за които има малко други възможности за лечение.

Преразглеждането има за цел да определи мястото на фосфомицин в лечението на инфекции, като се вземат предвид последните налични доказателства. Заключение е, че:

- фосфомицин, прилаган венозно, трябва да се използва само за лечение на определени сериозни инфекции, например инфекции, засягащи сърцето, белите дробове, кръвта и мозъка, или инфекции, които са трудни за лечение, например усложнени инфекции на корема, пикочните пътища, костите, ставите или кожата и меките тъкани.
- фосфомицин за перорална употреба може да продължи да се използва за лечение на неусложнени инфекции на пикочния мехур при жени и девойки. Фосфомицин гранули (които съдържат фосфомицин трометамол) също може да продължат да се използват при мъже, подложени на биопсия на простатата. ЕМА поиска от фирмите допълнителни данни, които да

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



обосноват продължителната употреба на перорални лекарства, съдържащи фосфомицин трометамол и фосфомицин калций.

- фосфомицин за интрамускулно инжектиране и фосфомицин гранули за деца (2 g) трябва да бъдат спрени, тъй като няма ясни доказателства, че са достатъчно ефективни за разрешените понастоящем употреби.

### **Информация за пациентите**

- Съдържащите фосфомици антибиотици, прилагани венозно, вече ще се използват за лечение на сериозни инфекции само ако не са подходящи други антибиотични лечения. Това включва инфекции, засягащи сърцето, белите дробове, кръвта, мозъка, корема, пикочните пътища, костите, ставите и кожата и меките тъкани.
- Фосфомицин под формата на гранули, разтворени във вода, приеман перорално, ще продължи да се използва при девойки и жени за лечение на неусложнени инфекции на пикочния мехур, както и при мъже, при които е взета тъканна проба от простатата (биопсия).
- Някои лекарствени продукти, съдържащи фосфомицин (прилагани чрез инжектиране в мускул и гранули за деца), вече няма да бъдат предлагани, тъй като няма доказателства за ефективното им действие.
- Ако имате въпроси относно вашето лечение, говорете с вашия лекар или фармацевт.

### **Информация за медицинските специалисти**

ЕМА отправи препоръки за употребата на различни лекарствени форми на фосфомицин:

- Фосфомицин за интравенозно приложение

Фосфомицин за интравенозно приложение вече трябва да се използва само за лечение на следните сериозни инфекции, когато не са подходящи други антибиотични лечения: усложнени инфекции на пикочните пътища, инфекциозен ендокардит, инфекции на костите и ставите, вътреболнична пневмония, включително вентилатор-асоциирана пневмония, усложнени инфекции на кожата и меките тъкани, бактериален менингит, усложнени интраабдоминални инфекции, бактериемия, която може да бъде свързана с някоя от инфекциите, изброени по-горе.

- Фосфомицин за перорална употреба

Гранулите от 3 g за перорална суспензия (фосфомицин трометамол) и пероралните капсули (фосфомицин калций) могат да продължат да се използват за случаи на остър, неусложнен цистит при жени и девойки. За запазване на разрешенията на препарати с фосфомицин калций ЕМА поиска допълнителна информация относно ползите и рисковете, за да подобри доказателствената база за употребата им. Фосфомицин трометамол също може да продължи да се използва профилактично при мъже, подложени на трансректална биопсия на простатата. ЕМА поиска допълнителна информация в подкрепа на препоръките за дозиране за това показание.

Фосфомицин вече не е показан за употреба при инфекции на пикочните пътища при деца и поради това педиатричната лекарствена форма (2 g гранули) ще бъде спряна от пазара.

- Фосфомицин за интрамускулно приложение

Тъй като доказателствата в подкрепа на употребата на интрамускулни лекарствени продукти, съдържащи фосфомицин, не са достатъчни, тези продукти също ще бъдат спрени.

Продуктовата информация за лекарствата, съдържащи фосфомицин, ще бъде актуализирана, както е необходимо, за да се вземат предвид тези препоръки.

---

### **Повече за лекарството**

Фосфомицин е антибиотик, който се използва в ЕС отдавна за лечение на редица инфекции. Прилага се през устата под формата на гранули (съдържащи фосфомицин трометамол) или като капсули и прах за перорална суспензия (фосфомицин калций), чрез инфузия (вливане) във вена или чрез интрамускулно инжектиране.

Когато се прилага през устата, се използва основно при жени за лечение на неусложнени инфекции на пикочните пътища, причинени от бактерии, чувствителни към антибактериалните ефекти на фосфомицин. В някои държави от ЕС фосфомицин е използван и за профилактика на инфекции, свързани с хирургични или диагностични процедури на пикочните пътища.

Инфузията с фосфомицин е одобрена за лечение на пациенти от всички възрасти със сериозни инфекции, например остеомиелит (инфекция на костите), усложнени инфекции на пикочните пътища, инфекции на дихателните пътища, които започват в болница, менингит и бактериални инфекции на кръвта, причинени от други инфекции. Инфузията на фосфомицин се използва, когато други антибиотици не могат да бъдат използвани или не са ефективни.

Фосфомицин за инжектиране в мускул е разрешен за лечение или профилактика на различни инфекции, включително инфекции на уринарната и репродуктивната система.

Лекарствени продукти, съдържащи фосфомицин, се предлагат в повечето държави от ЕС под различни имена: Afastural, Berny Adulti, Danifos Adulti, Fomicyt, Fosfocin, Fosfocina, Fosfocine, Fosfopharm, Fosfuro, Fosmol, Fostrofemge, Gynofostrome, Infectofos, Infeur Adulti, Interfos, Monural, Monuril, Monurol, Rapidnorm, Solufos, Symural, Uridoz, Urifos, Urinex, Urofast, Uromaste и Uroseptic.

### **Повече за процедурата**

Преразглеждането на лекарствените продукти, съдържащи фосфомицин, беше започнато на 7 декември 2018 г. по искане на Германия, съгласно [член 31 от Директива 2001/83/ЕО](#).

Преразглеждането е извършено от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), който отговаря за въпросите, свързани с лекарствата за хуманна употреба, като той прие становище на Агенцията. Становището на CHMP беше изпратено до Европейската комисия, която на 9 юни 2020 г. издаде окончателно правно обвързващо решение, приложимо във всички държави — членки на ЕС.