



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12. června 2020
EMA/317719/2020

Doporučení omezit používání fosfomycinových antibiotik

Dne 9. června 2020 agentura EMA doporučila, aby se léčivé přípravky obsahující fosfomycin podávané infuzí (kapáním) do žíly používaly pouze k léčbě závažných infekcí, kdy není vhodná léčba jinými antibiotiky. Léčivé přípravky obsahující fosfomycin podávané ústy lze nadále používat k léčbě nekomplikovaných infekcí močového měchýře u žen a dospívajících dívek. Rovněž je lze používat k prevenci infekce u mužů, kteří podstupují zákrok, při němž jim je z prostaty odebrán vzorek tkáně (biopsii).

Agentura EMA dále doporučila, aby se již dále nepoužívaly léčivé přípravky obsahující fosfomycin podávané ústy u dětí (mladších 12 let) a intramuskulární formy (léčivé přípravky obsahující fosfomycin k injekci do svalu), neboť není k dispozici dostatek údajů pro potvrzení jejich přínosu pro pacienty.

Tato doporučení následují po přezkumu bezpečnosti a účinnosti těchto antibiotik provedeném Výborem pro humánní léčivé přípravku (CHMP) agentury EMA.

Fosfomycin byl poprvé objeven v roce 1969. Zčásti díky jejich omezenému používání od doby jejich schválení jsou fosfomycinová antibiotika stále účinná vůči řadě bakterií, které se staly rezistentními vůči běžně používaným antibiotikům. Tato skutečnost vedla v posledních letech ke zvýšenému používání fosfomycinu u pacientů, u kterých je málo jiných možností léčby.

Přezkum byl zaměřen na určení místa, jaké fosfomycin zaujímá při léčbě infekcí, se zohledněním nejnovějších dostupných důkazů. Dospělo se při něm k těmto závěrům:

- fosfomycin podávaný do žíly by se měl nyní používat pouze k léčbě určitých závažných infekcí, jako jsou infekce postihující srdce, plíce, krev a mozek, nebo infekcí, které je obtížné léčit, jako jsou komplikované infekce břicha, močových cest, kostí, kloubů nebo kůže a měkkých tkání,
- fosfomycin určený k podání ústy lze nadále používat k léčbě nekomplikovaného zánětu močového měchýře u žen a dospívajících dívek. Granule fosfomycinu (které obsahují fosfomycin-trometamol) lze rovněž nadále používat u mužů podstupujících biopsii prostaty. Agentura EMA požádala společnosti o další údaje na odůvodnění pokračování v používání perorálních léčivých přípravků obsahujících fosfomycin-trometamol a fosfomycin calcium,
- intramuskulární fosfomycin a granule fosfomycinu pro děti (2 g) by měly být dočasně staženy z trhu, neboť nejsou k dispozici jasné důkazy, že jsou dostatečně účinné ve svých aktuálně schválených použitích.



Informace pro pacienty

- Fosfomycinová antibiotika podávaná do žíly nyní mohou být používána pouze k léčbě závažných infekcí, kdy není vhodná léčba jinými antibiotiky. Patří sem infekce postihující srdce, plíce, krev, mozek, břicho, močové cesty, kosti, klouby a kůži a měkké tkáně.
- Fosfomycin podávaný ve formě granulí rozpuštěných ve vodě a užívaných ústy se bude nadále používat u žen a dospívajících dívek k léčbě nekomplikovaných infekcí močového měchýře a u mužů, kteří podstupují odběr vzorku tkáně z prostaty (biopsii).
- Některé léčivé přípravky obsahující fosfomycin (léčivé přípravky podávané injekcí do svalu a granule pro děti) již nebudou k dispozici, neboť u nich nejsou důkazy o tom, že působí dostatečně dobře.
- Máte-li jakékoli otázky ohledně své léčby, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.

Informace pro zdravotnické pracovníky

Agentura EMA učinila doporučení pro použití různých lékových forem fosfomycinu:

- Fosfomycin pro intravenózní podání

Intravenózní fosfomycin by se měl nyní používat pouze k léčbě následujících závažných infekcí, když není vhodná léčba jinými antibiotiky: komplikované infekce močových cest, infekční endokarditida, infekce kostí a kloubů, nozokomiální pneumonie včetně ventilátorové pneumonie, komplikované infekce kůže a měkkých tkání, bakteriální meningitida, komplikované nitrobřišní infekce, bakteriemie možná spojená s kteroukoli z výše uvedených infekcí.

- Fosfomycin pro perorální podání

3g granule pro perorální suspenzi (fosfomycin-trometamol) a perorální tobolky (fosfomycin calcium) se mohou nadále používat při akutní, nekomplikované cystitidě u žen a dospívajících dívek. Aby přípravky obsahující fosfomycin calcium zůstaly nadále registrovány, požádala agentura EMA o další informace o přínosech a rizicích za účelem zlepšení základny důkazů podporující jeho použití. Fosfomycin-trometamol je rovněž možné nadále používat profylakticky u mužů podstupujících transrektální biopsii prostaty. Agentura EMA požádala o další informace na podporu doporučení dávkování u této indikace.

Fosfomycin již není indikován k použití při infekcích močových cest u dětí, a pediatrická léková forma (2g granule) proto bude dočasně stažena z trhu.

- Fosfomycin pro intramuskulární podání

Vzhledem k tomu, že důkazy podporující použití intramuskulárních léčivých přípravků obsahujících fosfomycin nejsou dostatečné, budou tyto přípravky rovněž dočasně staženy.

Informace o přípravku pro léčivé přípravky obsahující fosfomycin budou dle potřeby aktualizovány tak, aby tato doporučení zohledňovaly.

Další informace o léčivém přípravku

Fosfomycin je antibiotikum, které se v EU široce používá po mnoho desetiletí k léčbě řady infekcí. Podává se ústy jako granule (obsahující fosfomycin-trometamol) nebo jako tobolky a prášek pro perorální suspenzi (fosfomycin calcium), infuzí (kapáním) do žíly nebo injekcí do svalu.

Když se podává ústy, používá se hlavně k léčbě žen s nekomplikovanými infekcemi močových cest způsobenými bakteriemi, které jsou citlivé na antibakteriální účinky fosfomycinu. V některých zemích EU se rovněž používá k prevenci infekcí spojených s chirurgickými nebo diagnostickými postupy v močových cestách.

Infuze fosfomycinu byla schválena k léčbě pacientů jakéhokoli věku se závažnými infekcemi, jako je osteomyelitida (infekce kosti), komplikované infekce močových cest, infekce dýchacích cest, které začnou v nemocnici, meningitida a bakteriální infekce v krvi vyvstávající z jiných infekcí. Infuze fosfomycinu je vyhrazena k použití, když jiná antibiotika nelze použít nebo jsou neúčinná.

Fosfomycin určený k injekci do svalu byl schválen k léčbě a prevenci různých infekcí, včetně infekcí močového a reprodukčního systému.

Léčivé přípravky obsahující fosfomycin jsou k dispozici ve většině zemí EU a jsou dodávány na trh pod různými názvy: 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 a Uroseptic.

Další informace o přezkumu

Přezkoumání léčivých přípravků obsahujících fosfomycin bylo zahájeno dne 7. prosince 2018 na žádost Německa podle [článku 31 směrnice 2001/83/ES](#).

Přezkum provedl Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP), který má na starosti otázky týkající se humánních léčivých přípravků a který v této věci přijal stanovisko agentury. Stanovisko výboru CHMP bylo postoupeno Evropské komisi, která dne 9. června 2020 vydala konečné právně závazné rozhodnutí platné ve všech členských státech EU.