



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12. juni 2020
EMA/317719/2020

Anbefalinger om at begrænse brugen af fosfomycin-antibiotika

Den 9. juni 2020 anbefalede EMA, at fosfomycinholdige lægemidler, der indgives ved infusion (drop) i en vene, kun bør anvendes til behandling af alvorlige infektioner, når andre antibiotikabehandlinger ikke er egnede. Fosfomycinholdige lægemidler, der gives gennem munden, kan fortsat anvendes til behandling af ukomplicerede blæreinfektioner hos kvinder og unge piger. De kan også anvendes til forebyggelse af infektion hos mænd, der gennemgår en procedure, hvor der tages en vævsprøve (biopsi) af deres blærehalskirtel (prostata).

Derudover anbefalede EMA, at fosfomycinholdige lægemidler, der gives gennem munden til børn (under 12 år), og intramuskulære formuleringer (fosfomycinholdige lægemidler til injektion i en muskel) ikke længere bør anvendes, da der ikke foreligger tilstrækkelige data til bekræftelse af fordelene for patienterne.

Disse anbefalinger fremsættes, efter at EMA's Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) har foretaget en gennemgang af sikkerheden og virkningen ved disse antibiotika.

Fosfomycin blev første gang opdaget i 1969. Da fosfomycinantibiotika kun er blevet anvendt i begrænset omfang siden godkendelsen, er de stadig virksomme mod en række bakterier, der er blevet resistente over for almindeligt anvendte antibiotika. Det har medført, at der de seneste år er sket en stigning i anvendelsen af fosfomycin hos patienter med få andre behandlingsmuligheder.

Gennemgangen havde til formål at bestemme, hvilken rolle fosfomycin har i behandlingen af infektioner, med udgangspunkt i den senest tilgængelige evidens. Følgende blev konkluderet:

- Fosfomycin, der gives i en vene, bør nu kun anvendes til behandling af visse alvorlige infektioner, f.eks. infektioner i hjerte, lunger, blod og hjerne, eller infektioner, der er vanskelige at behandle, f.eks. komplicerede infektioner i bughule, urinveje, knogler, led eller hud og blødt væv.
- Fosfomycin, der tages gennem munden, kan fortsat anvendes til behandling af ukompliceret blærebetændelse hos kvinder og unge piger. Fosfomycingranulat (der indeholder fosfomycintrometamol) kan også fortsat anvendes hos mænd, der får taget en vævsprøve af blærehalskirtlen. EMA anmodede virksomhederne om at fremlægge yderligere data, der kan berettige fortsat anvendelse af orale lægemidler, som indeholder fosfomycintrometamol og fosfomycinkalcium.



- Intramuskulært fosfomycin og fosfomycingranulat til børn (2 g) bør suspenderes, da der ikke foreligger tydelig evidens for, at disse formuleringer er tilstrækkeligt effektive i deres aktuelt godkendte anvendelser.

Information til patienter

- Fosfomycin-antibiotika, der gives i en vene, vil nu kun blive anvendt til behandling af alvorlige infektioner, når andre antibiotikabehandlinger ikke er egnede. Dette gælder f.eks. alvorlige infektioner i hjerte, lunger, blod, hjerne, bughule, urinveje, knogler, led eller hud og blødt væv.
- Fosfomycin, der gives som granulat opløst i vand eller tages gennem munden, vil fortsat blive anvendt hos kvinder og unge piger til behandling af ukomplicerede infektioner i blæren og hos mænd, der får taget en vævsprøve af blærehalskirtlen.
- Nogle fosfomycinholdige lægemidler (lægemidler, der indgives som injektion i en muskel og som granulat til børn) vil ikke længere kunne fås, da der ikke er dokumentation for, at de virker tilstrækkeligt.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis du har spørgsmål vedrørende behandlingen.

Information til sundhedspersoner

EMA har fremsat anbefalinger vedrørende anvendelse af forskellige fosfomycinformuleringer:

- Fosfomycin til intravenøs anvendelse

Intravenøst fosfomycin bør nu kun anvendes til behandling af følgende alvorlige infektioner, når andre antibiotikabehandlinger ikke er egnede: komplicerede urinvejsinfektioner, infektiøs endokarditis, infektioner i knogler og led, hospitalserhvervet pneumoni, herunder respiratorrelateret pneumoni, komplicerede infektioner i hud og blødt væv, bakteriel meningitis, komplicerede intraabdominale infektioner, bakteræmi med mulig forbindelse til en af ovenstående infektioner.

- Fosfomycin til oral anvendelse

Granulat 3 g til oral suspension (fosfomycintrometamol) og orale kapsler (fosfomycinkalcium) kan fortsat anvendes til behandling af akut ukompliceret cystitis hos kvinder og unge piger. Hvad angår fosfomycinkalcium-præparater, har EMA udbedt sig yderligere oplysninger om fordelene og risiciene for at udbygge evidensgrundlaget, så det kan vurderes, om de kan bevare deres godkendelse. Fosfomycintrometamol kan også fortsat anvendes profylaktisk hos mænd, der får taget en transrektal prostatabiopsi. EMA har bedt om yderligere oplysninger til underbygning af doseringsanbefalingerne i denne indikation.

Fosfomycin er ikke længere indiceret ved urinvejsinfektioner hos børn, og den pædiatriske formulering (granulat 2 g) vil derfor blive suspenderet fra markedet.

- Fosfomycin til intramuskulær anvendelse

Da evidensen for anvendelse af intramuskulære fosfomycinlægemidler ikke er tilstrækkelig, vil disse produkter også blive suspenderet.

Produktinformationen for lægemidler, der indeholder fosfomycin, skal derfor opdateres med henblik på at afspejle disse anbefalinger.

Yderligere oplysninger om lægemidlet

Fosfomycin er et antibiotikum, der i mange årtier har været anvendt i EU til behandling af en række infektioner. Det tages gennem munden som granulat (der indeholder fosfomycintrometamol) eller som kapsler og pulver til oral suspension (fosfomycinkalcium), ved infusion (drop) i en vene eller ved injektion i en muskel.

Når det tages gennem munden, anvendes det primært til behandling af kvinder med ukomplicerede urinvejsinfektioner forårsaget af bakterier, der er følsomme over for fosfomycins antibakterielle virkning. I nogle EU-lande har det også været anvendt til forebyggelse af infektioner i forbindelse med kirurgiske eller diagnostiske procedurer i urinvejene.

Fosfomycin-infusion har været godkendt til behandling af patienter i alle aldre med alvorlige infektioner som f.eks. osteomyelitis (infektion i knoglerne), komplicerede urinvejsinfektioner, hospitalserhvervede luftvejsinfektioner, meningitis og bakterielle infektioner i blodet, der skyldes de andre infektioner. Fosfomycininfusion er forbeholdt tilfælde, hvor andre antibiotika ikke kan anvendes eller ikke er effektive.

Fosfomycin til injektion i en muskel har været godkendt til behandling eller forebyggelse af en række infektioner, herunder infektioner i urinvejene og reproduktionssystemet.

Fosfomycinholdige lægemidler kan fås i de fleste EU-lande og markedsføres under diverse navne: 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 og Uroseptic.

Yderligere oplysninger om proceduren

Evalueringen af fosfomycinholdige lægemidler blev på Tysklands foranledning iværksat den 7. december 2018 i henhold til [artikel 31 i direktiv 2001/83/EF](#).

Gennemgangen blev foretaget af Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP), der har ansvar for spørgsmål vedrørende lægemidler til mennesker, og som har vedtaget agenturets udtalelse. CHMP's udtalelse blev fremsendt til Europa-Kommissionen, som traf en endelig juridisk bindende beslutning med gyldighed i alle EU-medlemsstaterne den 9. juni 2020.