



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 Ιουνίου 2020  
EMA/317719/2020

## Συστάσεις για τον περιορισμό της χρήσης αντιβιοτικών που περιέχουν φωσφομυκίνη

Στις 9 Ιουνίου 2020, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) εξέδωσε σύσταση, σύμφωνα με την οποία τα φάρμακα που περιέχουν φωσφομυκίνη και χορηγούνται με (στάγδην) ενδοφλέβια έγχυση πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για τη θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων, όταν δεν ενδείκνυται η θεραπεία με άλλα αντιβιοτικά. Τα φάρμακα που περιέχουν φωσφομυκίνη και χορηγούνται από του στόματος μπορούν να συνεχίσουν να χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μη επιπλεγμένων λοιμώξεων της ουροδόχου κύστης σε γυναίκες και έφηβες. Επίσης, μπορούν να χρησιμοποιούνται για την πρόληψη λοίμωξης σε άνδρες που υποβάλλονται σε διαδικασία για τη λήψη δείγματος ιστού από τον προστάτη (βιοψία).

Ο EMA εισηγήθηκε επίσης τα χορηγούμενα από του στόματος φάρμακα με φωσφομυκίνη να μη χρησιμοποιούνται πλέον σε παιδιά (ηλικίας κάτω των 12 ετών), όπως επίσης και τα σκευάσματα ενδομυϊκής χορήγησης (φάρμακα που περιέχουν φωσφομυκίνη για ενδομυϊκή ένεση), επειδή δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα που επιβεβαιώνουν το όφελος για τους ασθενείς.

Οι συστάσεις αυτές διατυπώνονται ύστερα από επανεξέταση που διενήργησε η Επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (CHMP) του EMA, σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των εν λόγω αντιβιοτικών.

Η φωσφομυκίνη ανακαλύφθηκε για πρώτη φορά το 1969. Εν μέρει, λόγω της περιορισμένης χρήσης τους μετά την έγκρισή τους, τα αντιβιοτικά που περιέχουν φωσφομυκίνη εξακολουθούν να είναι δραστικά έναντι ορισμένων βακτηρίων τα οποία έχουν καταστεί ανθεκτικά στα ευρέως χρησιμοποιούμενα αντιβιοτικά. Τα τελευταία χρόνια, αυτό έχει οδηγήσει σε αύξηση της χρήσης της φωσφομυκίνης σε ασθενείς που δεν έχουν πολλές άλλες θεραπευτικές επιλογές.

Η επανεξέταση αποσκοπούσε στον προσδιορισμό της θέσης της φωσφομυκίνης στη θεραπεία των λοιμώξεων, λαμβάνοντας υπόψη τα πλέον πρόσφατα διαθέσιμα στοιχεία. Τα συμπεράσματα που προέκυψαν ήταν τα εξής:

- η φωσφομυκίνη που χορηγείται ενδοφλεβίως θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τη θεραπεία ορισμένων σοβαρών λοιμώξεων, όπως εκείνων που προσβάλλουν την καρδιά, τους πνεύμονες, το αίμα και τον εγκέφαλο ή εκείνων που είναι δύσκολο να αντιμετωπιστούν, όπως οι επιπλεγμένες λοιμώξεις της κοιλιακής χώρας, του ουροποιητικού συστήματος, των οστών, των αρθρώσεων, του δέρματος και των μαλακών μορίων.
- Η από του στόματος χορηγούμενη φωσφομυκίνη μπορεί να συνεχίσει να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της επιπλεγμένης κυστίτιδας σε γυναίκες και έφηβες. Τα κοκκία φωσφομυκίνης (τα οποία

**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



περιέχουν τρομεταμόλη φωσφομυκίνης) μπορούν επίσης να συνεχίσουν να χρησιμοποιούνται σε άνδρες που υποβάλλονται σε βιοψία του προστάτη. Ο EMA ζήτησε από τις εταιρείες να παράσχουν περαιτέρω στοιχεία για να αιτιολογήσουν τη συνέχιση της χρήσης των χορηγούμενων από του στόματος φαρμάκων που περιέχουν τρομεταμόλη φωσφομυκίνης και ασβέστιο φωσφομυκίνης.

- Η χρήση της ενδομυϊκής φωσφομυκίνης και των κοκκίων φωσφομυκίνης σε παιδιά (2 g) θα πρέπει να ανασταλεί, καθώς δεν υπάρχουν σαφή στοιχεία ότι είναι επαρκώς αποτελεσματική για τις ισχύουσες εγκεκριμένες χρήσεις.

### **Πληροφορίες για τους ασθενείς**

- Τα αντιβιοτικά που περιέχουν φωσφομυκίνη και χορηγούνται ενδοφλεβίως θα χρησιμοποιούνται πλέον μόνο για τη θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων, όταν δεν ενδείκνυται η θεραπεία με άλλα αντιβιοτικά. Στις λοιμώξεις αυτές περιλαμβάνονται λοιμώξεις που προσβάλλουν την καρδιά, τους πνεύμονες, το αίμα, τον εγκέφαλο, την κοιλιακή χώρα, το ουροποιητικό σύστημα, τα οστά, τις αρθρώσεις, το δέρμα και τα μαλακά μόρια.
- Η χορηγούμενη από του στόματος φωσφομυκίνη με τη μορφή κοκκίων διαλυόμενων σε νερό θα συνεχίσει να χρησιμοποιείται σε γυναίκες και έφηβες για τη θεραπεία μη επιπλεγμένων λοιμώξεων της ουροδόχου κύστης και σε άνδρες από τους οποίους λαμβάνεται δείγμα προστατικού ιστού (βιοψία προστάτη).
- Ορισμένα φάρμακα που περιέχουν φωσφομυκίνη (φάρμακα που χορηγούνται με ενδομυϊκή ένεση και κοκκία για χορήγηση σε παιδιά) δεν θα είναι πλέον διαθέσιμα, καθώς δεν υπάρχουν στοιχεία για την αποτελεσματική δράση τους.
- Εάν έχετε τυχόν απορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### **Πληροφορίες για τους επαγγελματίες στον τομέα της υγείας**

Ο EMA διατύπωσε συστάσεις για τη χρήση διαφόρων σκευασμάτων φωσφομυκίνης:

- Φωσφομυκίνη για ενδοφλέβια χρήση

Η ενδοφλέβια χορήγηση φωσφομυκίνης θα πρέπει πλέον να χρησιμοποιείται μόνο για τη θεραπεία των ακόλουθων σοβαρών λοιμώξεων, όταν δεν ενδείκνυται η θεραπεία με άλλα αντιβιοτικά: επιπλεγμένες λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος, λοιμώδης ενδοκαρδίτιδα, λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων, ενδονοσοκομειακή πνευμονία συμπεριλαμβανομένης της πνευμονίας που συνδέεται με τη χρήση αναπνευστήρα, επιπλεγμένες λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων, βακτηριακή μηνιγγίτιδα, επιπλεγμένες ενδοκοιλιακές λοιμώξεις, βακτηριαιμία πιθανώς συνδεδεμένη με λοιμώξεις που αναφέρονται ανωτέρω.

- Φωσφομυκίνη για από του στόματος χρήση

Τα σκευάσματα κοκκίων 3 g πόσιμου εναιωρήματος (τρομεταμόλη φωσφομυκίνης) και τα από του στόματος χορηγούμενα καψάκια (ασβέστιο φωσφομυκίνης) μπορούν να συνεχίσουν να χρησιμοποιούνται για οξεία, μη επιπλεγμένη κυστίτιδα σε γυναίκες και έφηβες. Για να διατηρηθεί η άδεια κυκλοφορίας στα σκευάσματα ασβεστίου φωσφομυκίνης, ο EMA ζήτησε περισσότερες πληροφορίες για τα οφέλη και τους κινδύνους τους, με σκοπό να βελτιώσει τη βάση τεκμηρίωσης σχετικά με τη χρήση τους. Η τρομεταμόλη φωσφομυκίνης μπορεί επίσης να συνεχίσει να χρησιμοποιείται ως προφυλακτική αγωγή σε άνδρες που υποβάλλονται σε διορθική βιοψία

προσάτη. Ο EMA ζήτησε περισσότερες πληροφορίες προς στήριξη της σύστασης δοσολογίας για τη συγκεκριμένη ένδειξη.

Η φωσφομυκίνη δεν ενδείκνυται πλέον για χρήση σε λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος σε παιδιά και, ως εκ τούτου, θα ανασταλεί η άδεια κυκλοφορίας των εν λόγω παιδιατρικών σκευασμάτων (2 g σε κοκκία).

- **Φωσφομυκίνη για ενδομυϊκή χρήση**

Θα ανασταλεί επίσης η χρήση φαρμάκων με φωσφομυκίνη ενδομυϊκής χορήγησης, λόγω μη επαρκών στοιχείων για τη χρήση τους.

Οι πληροφορίες προϊόντος για τα φάρμακα που περιέχουν φωσφομυκίνη θα επικαιροποιηθούν όπως απαιτείται προκειμένου να ληφθούν υπόψη οι εν λόγω συστάσεις.

---

### **Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο**

Η φωσφομυκίνη είναι αντιβιοτικό το οποίο χρησιμοποιείται εδώ και πολλές δεκαετίες στην ΕΕ για τη θεραπεία διαφόρων λοιμώξεων. Χορηγείται από του στόματος ως κοκκία (που περιέχουν τρομεταμόλη φωσφομυκίνης) ή ως καψάκια και σκόνη για πόσιμο εναιώρημα (ασβέστιο φωσφομυκίνης), με ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην) ή ενδομυϊκή ένεση.

Όταν χορηγείται από του στόματος, χρησιμοποιείται κυρίως για τη θεραπεία μη επιπλεγμένων λοιμώξεων του ουροποιητικού συστήματος γυναικών, που προκαλούνται από βακτήρια που είναι ευαίσθητα στις αντιμικροβιακές δράσεις της φωσφομυκίνης. Σε ορισμένες χώρες της ΕΕ έχει επίσης χρησιμοποιηθεί για την πρόληψη λοιμώξεων που συνδέονται με χειρουργικές ή διαγνωστικές επεμβάσεις στο ουροποιητικό σύστημα.

Η έγχυση φωσφομυκίνης έχει εγκριθεί για τη θεραπεία ασθενών όλων των ηλικιών με σοβαρές λοιμώξεις, όπως η οστεομυελίτιδα (λοίμωξη των οστών), οι επιπλεγμένες λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος, οι ενδονοσοκομειακές λοιμώξεις της αναπνευστικής οδού, η μηνιγγίτιδα και η βακτηριαιμία από άλλες λοιμώξεις. Η φωσφομυκίνη που χορηγείται με έγχυση προορίζεται για χρήση όταν άλλα αντιβιοτικά δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν ή δεν είναι αποτελεσματικά.

Η φωσφομυκίνη που χορηγείται με ενδομυϊκή ένεση έχει εγκριθεί για τη θεραπεία ή την πρόληψη διαφόρων λοιμώξεων, συμπεριλαμβανομένων των λοιμώξεων του ουροποιητικού και του αναπαραγωγικού συστήματος.

Τα φάρμακα που περιέχουν φωσφομυκίνη είναι διαθέσιμα στις περισσότερες χώρες της ΕΕ και διατίθενται με διάφορες εμπορικές ονομασίες: 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 και Uroseptic.

## **Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία**

Στις 7 Δεκεμβρίου 2018, κατόπιν αιτήματος της Γερμανίας, κινήθηκε διαδικασία επανεξέτασης των φαρμάκων που περιέχουν φωσφομυκίνη, σύμφωνα με το [άρθρο 31 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ](#).

Η επανεξέταση διενεργήθηκε από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP), αρμόδια για ζητήματα που αφορούν φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, η οποία ενέκρινε τη γνώμη του Οργανισμού. Η γνώμη της CHMP διαβιβάστηκε στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία εξέδωσε, στις 9 Ιουνίου 2020, οριστική και νομικά δεσμευτική απόφαση, εφαρμοστέα σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ.