



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12. juuni 2020
EMA/317719/2020

Soovitused piirata fosfomütsiinantibiootikumide kasutamist

9. juunil 2020 soovitas EMA, et veeniinfusiooniga manustatavaid fosfomütsiinravimeid tohib kasutada ainult raskete infektsioonide raviks, kui muud antibiootikumravid ei sobi. Suukaudseid fosfomütsiinravimeid tohib endiselt kasutada kusepõie tüsistumata infektsioonide raviks naistel ja teismelistel tüdrukutel. Neid võib samuti kasutada, et ennetada infektsioone meestel, kellel võetakse biopsial (teatud protseduur) eesnäärmeekoe proov.

EMA soovitas lisaks, et enam ei tohi kasutada lastel suukaudseid fosfomütsiinravimeid ega intramuskulaarseid (lihasesse süstitavaid) ravimvorme, sest puuduvad piisavad andmed, mis kinnitaksid nende kasulikkust patsientidele.

Need soovitused järgivad EMA inimravimite komitee tehtud läbivaatamist nende antibiootikumide ohutuse ja efektiivsuse kohta.

Fosfomütsiin avastati juba 1969. aastal. Fosfomütsiinantibiootikumid toimivad (osaliselt tänu nende piiratud kasutusele) siiani paljude bakterite vastu, kes on muutunud resistentseks tavapärase antibiootikumide suhtes. Viimastel aastatel on see põhjustanud fosfomütsiini kasutamise suurenemist patsientidel, kellel on vähe muid ravivõimalusi.

Läbivaatamise eesmärk oli määrata fosfomütsiini koht infektsioonide ravis, arvestades uusimaid olemasolevaid andmeid. Selles järeldati järgmist.

- Intravenooset fosfomütsiini tohib nüüd kasutada ainult teatud raskete infektsioonide raviks (infektsioonid, mis mõjutavad südant, kopse, verd või mida on raske ravida, näiteks tüsistunud kõhu-, kuseteede, luude, liigeste või naha ja pehmete kudede infektsioonid).
- Suukaudset fosfomütsiini tohib jätkuvalt kasutada tüsistumata tsüstiidi raviks naistel ja teismelistel tüdrukutel. Fosfomütsiingraanuleid (mis sisaldavad fosfomütsiintrometamooli) tohib jätkuvalt kasutada meestel, kellele tehakse eesnäärmebiopsia. EMA küsis ettevõtetelt täiendavaid andmeid, et põhjendada fosfomütsiintrometamooli ja kaltsiumfosfomütsiini sisaldavate suukaudsete ravimite jätkuvat kasutamist.
- Intramuskulaarse fosfomütsiini ja lastele näidustatud fosfomütsiinkapslite (2 g) turustamine tuleb peatada, sest puuduvad selged tõendid nende efektiivsusest praegu heaks kiidetud näidustustel.



Teave patsientidele

- Veeni manustatavaid fosfomütsiinantibiootikume tohib edaspidi kasutada ainult raskete infektsioonide raviks, kui muu antibiootikumravi ei sobi. Need hõlmavad infektsioone, mis mõjutavad südant, kopse, verd, aju, kõhtu, kuseteid, liigeseid ning nahka ja pehmeid kudesid.
- Vees lahustatavate suukaudsete graanulitena võetavat fosfomütsiini kasutatakse jätkuvalt naistel ja teismelistel tüdrukutel kusepõie tüsistumata infektsioonide raviks ning meestel, kellel võetakse eesnäärmeekoe proov (biopsia).
- Mõnda fosfomütsiinravimitest (intramuskulaarsed ehk lihasesse süstitavad ravimid ning lastele ette nähtud graanulid) ei turustata enam, sest puuduvad tõendid, et need toimivad piisavalt hästi.
- Kui teil on raviga seoses küsimusi, rääkige oma arsti või apteekriga.

Teave tervishoiutöötajatele

EMA on esitanud fosfomütsiini eri ravimvormide kasutamise soovitusel.

- Intravenoosne fosfomütsiin

Intravenoosset fosfomütsiini tohib nüüd kasutada ainult järgmiste raskete infektsioonide raviks, kui muu antibiootikumravi ei sobi: kuseteede tüsistunud infektsioonid, nakkuslik endokardiit, luu- ja liigeseinfektsioonid, haiglatekkene pneumoonia, sh ventilaatorpneumoonia, naha ja pehmete kudede tüsistunud infektsioonid, bakteriaalne meningiit, tüsistunud kõhusisesed infektsioonid, baktereemia, mis võib olla seotud mis tahes eespool loetletud infektsiooniga.

- Suukaudne kaltsiumfosfomütsiin

3 g sisaldavaid suukaudse suspensiooni graanuleid (fosfomütsiintrometamool) ja suukaudseid kapsleid (kaltsiumfosfomütsiin) tohib jätkuvalt kasutada ägeda tüsistumata tsüstiidi raviks naistel ja teismelistel tüdrukutel. Et säiliks kaltsiumfosfomütsiini preparaatide müügiluba, on EMA küsinud täiendavat teavet kasulikkuse ja riskide kohta, et parandada tõendus põhise kasutust. Samuti tohib jätkata fosfomütsiintrometamooli profülaktilist kasutamist meestel, kellele tehakse transrektaalne eesnäärmebiopsia. EMA on küsinud lisateavet, et toetada annusesoovitusi sellel näidustusel.

Fosfomütsiin ei ole enam näidustatud kasutamiseks lastel kuseteede infektsioonide korral ning pediatrilise ravimvormi (2 g graanulid) turustamine peatatakse.

- Intramuskulaarne fosfomütsiin

Et fosfomütsiini intramuskulaarset kasutust toetavad tõendid ei ole piisavad, peatatakse ka nende ravimite turustamine.

Fosfomütsiini sisaldavate ravimite ravimiteavet uuendatakse vastavalt vajadusele, et neid soovitusi arvestada.

Ravimi lisateave

Fosfomütsiin on antibiootikum, mida on ELis mitu aastakümnet kasutatud mitmesuguste infektsioonide raviks. Ravimit võetakse suu kaudu graanulitena (sisaldavad fosfomütsiintrometamooli)

või kapslite ja suukaudse suspensiooni pulbrina (kaltsiumfosfomütsiin), manustatakse veeniinfusiooniga või intramuskulaarse süstega.

Suukaudset ravimit kasutatakse peamiselt fosfomütsiini antibakteriaalse toime suhtes tundlike bakterite põhjustatud tüsistumata kusepõieinfektsioonide raviks naistel. Mõnes ELi riigis ennetatakse ravimiga ka kuseteede kirurgiliste ja diagnostiliste protseduuridega seotud infektsioone.

Fosfomütsiini infusioonid on heaks kiidetud sõltumata patsientide east raskete infektsioonide raviks, näiteks osteomüeliit (luuinfektsioon), kuseteede tüsistunud infektsioonid, hingamisteede haiglas alanud infektsioonid, meningiit ja vere bakterinfektsioonid, mida põhjustavad muud infektsioonid. Fosfomütsiini infusioone kasutatakse olukorras, kus muid antibiootikume ei saa kasutada või need ei ole efektiivsed.

Intramuskulaarselt süstitav fosfomütsiin on heaks kiidetud mitmesuguste infektsioonide raviks või ennetuseks, sealhulgas kuseteede ja reproduktiivsüsteemi infektsioonid.

Fosfomütsiini sisaldavaid ravimeid turustatakse enamikus ELi riikides eri nimetuste all: 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 ja Uroseptic.

Menetluse lisateave

7. detsembril 2018 algatati Prantsusmaa taotlusel fosfomütsiini sisaldavate ravimite [direktiivi 2001/83/EÜ artikli 31](#) kohane läbivaatamine.

Läbivaatamise teostas inimravimite komitee, kes vastutab inimravimitega seotud küsimuste eest ja kes võttis vastu Euroopa Raviameti arvamuse. Inimravimite komitee arvamus edastati Euroopa Komisjonile, kes tegi 9. juunil 2020 õiguslikult siduva lõpliku otsuse, mida kohaldatakse kõigis Euroopa Liidu liikmesriikides.