



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2020. június 12.
EMA/317719/2020

A foszfomicin típusú antibiotikumok alkalmazásának korlátozására vonatkozó javaslatok

2020. június 9-én az EMA azt javasolta, hogy a vénás infúzióban alkalmazott foszfomicintartalmú gyógyszereket kizárólag olyan súlyos fertőzések kezelésére alkalmazzák, amelyeknél egyéb antibiotikum-kezelés nem megfelelő. A szájon át adott foszfomicintartalmú gyógyszerek továbbra is alkalmazhatók nők és serdülőkorú lányok szövődménymentes húgyúti fertőzéseinek kezelésére. Alkalmazhatók továbbá fertőzésmegelőzési célból a prosztata szövetmintavételi eljárásán (biopsziáján) áteső férfiaknál is.

Az EMA javasolta továbbá, hogy a (12 évesnél fiatalabb) gyermekeknél szájon át adható foszfomicintartalmú gyógyszereket, valamint intramuszkuláris készítményeket (izomba adott foszfomicin-injekciókat) a továbbiakban ne alkalmazzák, mivel a betegek számára nyújtott előnyeiket nem támasztja alá elegendő adat.

Ezeket az ajánlásokat az EMA emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) által ezen antibiotikumok biztonságosságára és hatásosságára vonatkozóan végzett felülvizsgálatot követően fogalmazták meg.

A foszfomicint 1969-ben fedezték fel. A foszfomicintartalmú antibiotikumok – részben az engedélyezésük óta korlátozott használatuk miatt – továbbra is hatásosak számos olyan baktériummal szemben, amelyek rezisztenssé váltak az általánosan alkalmazott antibiotikumokra. Az utóbbi években ez a foszfomicin fokozott alkalmazásához vezetett olyan betegeknél, akiknél kevés más kezelési lehetőség áll rendelkezésre.

A felülvizsgálat célja a foszfomicin fertőzések kezelésében elfoglalt helyének a meghatározása volt, a rendelkezésre álló legújabb bizonyítékok alapján. A megállapítások szerint:

- Az intravénásan adott foszfomicin a továbbiakban kizárólag bizonyos, például a szívet, a tüdőt, a vért és az agyat érintő súlyos fertőzések, illetve az olyan nehezen kezelhető fertőzések kezelésére alkalmazható, mint például szövődményes hasi, húgyúti, csont-, ízületi vagy bőr- és légyszérfertőzések;
- A szájon át alkalmazott foszfomicin továbbra is alkalmazható nők és serdülőkorú lányok szövődménymentes cystitisének kezelésére; A foszfomicin granulátum (amely foszfomicin-trometamol tartalmaz) továbbra is alkalmazható a prosztatabiopszián áteső férfiaknál. Az EMA további adatok benyújtására kérte a vállalatokat annak alátámasztására, hogy a foszfomicin-trometamol és a foszfomicin-kalcium tartalmú, szájon át szedhető gyógyszerek továbbra is alkalmazhatók;

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

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

An agency of the European Union



- az intramuszkuláris foszfomicin és a gyermekek számára készült foszfomicin granulátum (2 g) engedélyét fel kell függeszteni, mivel nincs egyértelmű bizonyíték arra, hogy ezek elég hatásosak a jelenleg engedélyezett javallatokban.

Tájékoztató a betegek számára

- Az intravénásan alkalmazott foszfomicintartalmú antibiotikumokat mostantól kizárólag súlyos fertőzések kezelésére használják, amikor más antibiotikum-kezelés nem megfelelő. Ilyenek a szívét, tüdőt, vért, agyat, hasat, húgyutakat, csontokat, ízületeket, a bőrt és a légyszöveteket érintő fertőzések.
- A vízben feloldott és szájon át bevehető foszfomicin granulátum továbbra is alkalmazható nők és serdülőkorú lányok szövődménymentes húgyúti fertőzéseinek kezelésére, valamint férfiaknál prosztatabiopszia (szövetmintavétel) esetén.
- Egyes foszfomicintartalmú gyógyszerek (gyermekeknek adott injekció és granulátum formájában alkalmazott gyógyszerek) kikerülnek a forgalomból, mivel megfelelő hatásosságukra nincs bizonyíték.
- A kezelésre vonatkozó kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Tájékoztató az egészségügyi szakemberek számára

Az EMA a különböző foszfomicinkészítményeinek alkalmazására vonatkozó ajánlásokat fogalmazott meg:

- Foszfomicin intravénás alkalmazásra

Az intravénásan alkalmazott foszfomicin mostantól csak az alábbi súlyos fertőzések kezelésére használható, amennyiben más antibiotikumkezelés nem megfelelő: szövődményes húgyúti fertőzések, infektív endokarditisz, csont- és ízületi fertőzések, kórházban szerzett, például művi lélegeztetéssel kapcsolatos pneumonia, szövődményes bőr- és légyszövetfertőzések, bakteriális meningitisz, szövődményes hasüregi fertőzések, a fenti fertőzések valamelyikével esetlegesen összefüggő bakterémiák.

- Foszfomicin-kalcium orális alkalmazásra

A 3 g-os granulátum belsőleges szuszpenzióhoz (foszfomicin-trometamol) és a szájon át alkalmazott kapszula (foszfomicin-kalcium) továbbra is alkalmazhatók nők és serdülőkorú lányok akut szövődménymentes cystitisének kezelésére. Annak érdekében, hogy a foszfomicin-kalcium készítmények forgalombahozatali engedélyét ne kelljen felfüggeszteni, az Európai Gyógyszerügynökség az előnyökre és kockázatokra vonatkozó további adatokat kért, hogy javítani tudja a készítmény alkalmazását alátámasztó bizonyítékokat. A foszfomicin-trometamol továbbra is alkalmazható profilaktikusan transzrektális prosztatabiopszián áteső férfiaknál. Az EMA további adatokat kért az e javallatra vonatkozó adagolási javaslat alátámasztására.

A foszfomicin már nem javallott gyermekek húgyúti fertőzéseinek kezelésére, ezért a gyermekgyógyászati gyógyszerforma (2 g-os granulátum) forgalombahozatali engedélyét fel fogják függeszteni.

- Foszfomicin intramuszkuláris alkalmazásra

Mivel az intramuszkuláris foszfomicintartalmú gyógyszerek alkalmazását alátámasztó bizonyítékok nem elégségesek, e készítmények forgalombahozatali engedélyét is fel fogják függeszteni.

A foszfomicintartalmú gyógyszerek kísérőiratait a fenti ajánlásoknak megfelelően módosítani fogják.

További információk a gyógyszerről

A foszfomicin egy antibiotikum, amelyet az EU-ban már több évtizede alkalmaznak különböző fertőzések kezelésére. Szájon át alkalmazott granulátum (foszfomicin-trometamol), kapszula vagy por belsőleges szuszpenzióhoz (foszfomicin-kalcium), vénába adott infúzió vagy izomba adott injekció formájában alkalmazható.

Szájon át főként nők foszfomicinérzékeny baktériumok által okozott szövődménymentes húgyúti fertőzésének kezelésére alkalmazzák. Egyes EU országokban a húgyúti sebészeti vagy diagnosztikus eljárásokhoz kapcsolódó fertőzések megelőzésére is alkalmazták.

A foszfomicin infúziót bármilyen életkorban előforduló súlyos fertőzések, például oszteomyelitisz (csontfertőzés), szövődményes húgyúti fertőzések, kórházi légúti fertőzések, meningitisz és más fertőzésből eredő bakteriémia kezelésére engedélyezték. A foszfomicin infúziót olyan esetekre tartják fenn, amikor más antibiotikumok nem alkalmazhatók vagy hatástalanok.

Az izomba adott foszfomicint különböző, például húgyúti és ivarszervi fertőzések kezelésére vagy megelőzésére engedélyezték.

A foszfomicintartalmú gyógyszerek a legtöbb EU-tagállamban kaphatók, és különböző neveken vannak forgalomban: 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 és Uroseptic.

További információk az eljárásról

A foszfomicintartalmú gyógyszerek felülvizsgálatát Németország kérésére 2018. december 7-én indították el a [2001/83/EK irányelv 31. cikke](#) szerint.

A felülvizsgálatot az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP), az emberi felhasználásra szánt gyógyszereket érintő kérdésekben felelős bizottság végezte, amely elfogadta az Ügynökség véleményét. A CHMP véleménye továbbításra került az Európai Bizottsághoz, amely 2020. június 9-én az EU minden tagállamában érvényes, végleges, jogilag kötelező érvényű határozatot adott ki.