



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2020 m. birželio 12 d.
EMA/317719/2020

Rekomendacijos apriboti antibiotiko fosfomicino vartojimą

2020 m. birželio 9 d. EMA rekomendavo infuzijos būdu vartojamus (į veną lašinamus) fosfomicino preparatus skirti tik sunkioms infekcijoms gydyti, kai kiti antibiotikai pacientui netinka. Per burną vartojamais fosfomicino preparatais ir toliau galima gydyti moterims ir paauglėms diagnozuojamas nekompliciuotas šlapimo pūslės infekcijas. Juos taip pat galima skirti infekcijos profilaktikai vyrams, kuriems atliekama procedūra prostatos audinių ėminiui paimti (biopsija).

EMA taip pat rekomendavo nebenaudoti geriamojo fosfomicino vaikams (iki 12 metų amžiaus) ir į raumenį švirškiamų fosfomicino preparatų, nes duomenų, įrodančių jų naudą pacientams, nepakanka.

Šios rekomendacijos pateiktos EMA Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) užbaigus šių antibiotikų saugumo ir veiksmingumo peržiūrą.

Fosfomicinas pradėtas gaminti 1969 m. Nuo įregistravimo antibiotikas fosfomicinas nebuvo plačiai vartojamas, todėl jis vis dar yra veiksmingas prieš keletą bakterijų, kurios jau tapo atsparios dažniausiai vartojamiems antibiotikams. Dėl šios priežasties per pastaruosius kelerius metus fosfomicinas pradėtas dažniau vartoti pacientams, turintiems nedaug kitų vaistų pasirinkimo galimybių.

Per peržiūros procedūrą siekta įvertinti infekcijoms gydyti vartojamo fosfomicino reikšmę atsižvelgiant į naujausius turimus duomenis. Prieita prie išvados, kad:

- į veną leidžiamu fosfomicinu galima gydyti tik tam tikras sunkias infekcijas, pvz., širdies, plaučių, kraujo ir galvos smegenų infekcijas, arba infekcijas, kurias sunku gydyti, pvz., komplikuotas juosmens srities, šlapimo takų, kaulų, sąnarių arba odos ir minkštųjų audinių infekcijas;
- per burną vartojamu fosfomicinu ir toliau galima gydyti moterims ir paauglėms diagnozuojamą nekompliciuotą cistitą. Fosfomicino granules (kurių sudėtyje yra fosfomicino trometamolio) taip pat toliau galima skirti vyrams, kuriems atliekama prostatos biopsija. EMA paprašė bendrovių pateikti daugiau duomenų, kurie pagrįstų tolesnį geriamųjų vaistų, kurių sudėtyje yra fosfomicino trometamolio ir fosfomicino kalcio druskos, vartojimą;
- į raumenis leidžiamo fosfomicino ir vaikams skirtų fosfomicino granulių (2 g) vartojimą reikia nutraukti, nes nėra aiškių įrodymų, kad vartojami pagal šiuo metu patvirtintas indikacijas šie vaistiniai preparatai pakankamai veiksmingi.



Informacija pacientams

- Nuo šiol į veną leidžiamais fosfomicino preparatais sunkios infekcijos bus gydomos tik tada, kai kiti antibiotikai pacientui netiks. Jais bus galima gydyti širdies, plaučių, kraujo, galvos smegenų, pilvo, šlapimo takų, kaulų, sąnarių ir odos bei minkštųjų audinių infekcijas.
- Vandenyje ištirpintų granulių forma ir per burną vartojamas fosfomicinas ir toliau bus skiriamas moterims ir paauglėms, gydant nekomplikuotas šlapimo pūslės infekcijas, taip pat vyrams, kuriems imamas prostatos audinių ėminys (atliekama prostatos biopsija).
- Kai kurių fosfomicino preparatų (į raumenis leidžiamų vaistų ir vaikams skirtų granulių) nebeliks rinkoje, nes nėra įrodymų, kad jie pakankamai veiksmingi.
- Iškilus klausimų dėl paskirto gydymo, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Informacija sveikatos priežiūros specialistams

EMA pateikė rekomendacijas dėl įvairių farmacinių formų fosfomicino vartojimo.

- Intraveninis fosfomicinas

Nuo šiol intraveninis fosfomicinas turi būti vartojamas gydant tik toliau nurodytas sunkias infekcijas, kai kiti antibiotikai pacientui netinka: komplikuotas šlapimo takų infekcijas, infekcinį endokarditą, kaulų ir sąnarių infekcijas, ligininėje igręta pneumoniją, įskaitant su plaučių ventilatoriumi susijusią pneumoniją komplikuotas odos ir minkštųjų audinių infekcijas, bakterinį meningitą, komplikuotas pilvo ertmės infekcijas ir galimai su kuria nors iš minėtų infekcijų susijusią bakteriemiją.

- Geriamasis fosfomicinas

3 g granules geriamajai suspensijai (fosfomicino trometamolį) ir geriamąsias kapsules (fosfomicino kalcio druską) galima ir toliau vartoti gydant moterims ir paauglėms diagnozuotą ūminį nekomplikuotą cistitą. Kad fosfomicino kalcio druskos preparatai išliktų registruoti, EMA paprašė pateikti daugiau informacijos apie jų naudą ir keliamą riziką įrodymams, kuriais grindžiamas jų vartojimas, papildyti. Fosfomicino trometamolį taip pat galima toliau profilaktiškai skirti vyrams, kuriems atliekama transrektalinė prostatos biopsija. EMA paprašė pateikti daugiau informacijos, kuria būtų galima pagrįsti rekomendacijas dėl šio vaisto dozavimo, jį vartojant pagal šią indikaciją.

Fosfomicinu nuo šiol nebebus gydomos vaikams diagnozuojamos šlapimo takų infekcijos, todėl vaikams skirto preparato (2 g granulių) rinkoje nebeliks.

- Į raumenis leidžiamas fosfomicinas

Kadangi nepakanka įrodymų, kuriais būtų galima pagrįsti į raumenis leidžiamų vaistų su fosfomicinu vartojimą, šių vaistinių preparatų registracijos pažymėjimų galiojimas taip pat bus sustabdytas.

Atsižvelgiant į šias rekomendacijas vaistų, kurių sudėtyje yra fosfomicino, preparato informaciniai dokumentai bus atitinkamai atnaujinti.

Daugiau informacijos apie vaistą

Fosfomicinas yra antibiotikas, kuris Europos Sąjungoje jau daug metų vartojamas įvairioms infekcijoms gydyti. Jis vartojamas per burną granulių (su fosfomicino trometamoliu) arba kapsulių ir miltelių geriamajai suspensijai (fosfomicino kalcio druska) forma, lašinamas į veną arba leidžiamas į raumenį.

Per burną vartojamu preparatu daugiausia gydomos moterys, kurioms diagnozuojamos fosfomicino antibakteriniam poveikiui jautrių bakterijų sukeltos šlapimo takų infekcijos. Kai kuriose ES valstybėse jis taip pat vartojamas infekcijų, susijusių su chirurginėmis arba diagnostinėmis šlapimo takų procedūromis, profilaktikai.

Fosfomicino infuzinis tirpalas įregistruotas visų amžiaus grupių pacientams, sergantiems sunkiomis infekcijomis, pvz., osteomielitu (kaulų infekcija), komplikuotomis šlapimo takų infekcijomis, kvėpavimo takų infekcijomis, kuriomis užsikrečiama ligoninėje, meningitu ir kitų infekcijų sukeltomis bakterinėmis kraujo infekcijomis. Fosfomicino infuzijos skiriamos tik tuo atveju, jeigu pacientui negalima vartoti kitų antibiotikų arba tie antibiotikai neveiksmingi.

Į raumenis švirkščiamas fosfomicinas įregistruotas įvairioms infekcijoms, įskaitant šlapimo ir reprodukcinės sistemų infekcijas, gydyti arba jų profilaktikai.

Vaistų, kurių sudėtyje yra fosfomicino, galima įsigyti daugumoje ES valstybių ir jie parduodami įvairiais pavadinimais: 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 ir Uroseptic.

Daugiau informacijos apie procedūrą

Fosfomicino preparatų peržiūra pradėta 2018 m. gruodžio 7 d. Vokietijos prašymu, vadovaujantis [Direktyvos 2001/83/EB 31 straipsniu](#).

Peržiūrą atliko Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP), kuris yra atsakingas už su žmonėms skirtais vaistais susijusius klausimus. Jis priėmė Agentūros nuomonę. CHMP nuomonė buvo persiųsta Europos Komisijai, kuri 2020 m. birželio 9 d. paskelbė visose ES valstybėse narėse taikytiną teisiškai privalomą galutinį sprendimą.