



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2020. gada 12. jūnijs
EMA/317719/2020

Ieteikumi par fosfomicīna antibiotiku lietošanas ierobežojumiem

EMA 2020. gada 9. jūnijā ieteica fosfomicīnu saturošas zāles, ko ievada vēnā ar infūziju (pa pilienam), lietot tikai smagu infekciju ārstēšanā, kad ārstēšana ar citām antibiotikām nav piemērota. Iekšķīgi lietojamās fosfomicīnu saturošas zāles joprojām var tikt lietotas nekomplīcētu urīnpūšļa infekciju ārstēšanai sievietēm un pusaudzēm. Tās var lietot arī infekciju profilaksei vīriešiem, kuriem veic procedūru, kurā no prostatas ņem audu paraugu (biopsiju).

EMA arī ieteica vairs neizmantot fosfomicīnu saturošas zāles, ko iekšķīgi lieto bērniem (vecumā līdz 12 gadiem), un intramuskulāros preparātus (fosfomicīnu saturošas zāles, ko injicē muskulī), jo nav pieejami pietiekami dati, lai apstiprinātu to sniegto ieguvumu pacientiem.

Šie ieteikumi tiek sniegti pēc tam, kad *EMA* Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) pārskatīja šo antibiotiku drošumu un efektivitāti.

Fosfomicīnu pirmoreiz atklāja 1969. gadā. Daļēji tāpēc, ka fosfomicīna antibiotikām kopš to reģistrācijas ir bijusi ierobežota lietošanas joma, tās joprojām ir aktīvas pret daudzām baktērijām, kas kļuvušas rezistentas pret plaši izmantotām antibiotikām. Tādēļ pēdējos gados ir pieaugusi fosfomicīna lietošana pacientiem, kuriem ir maz citu ārstēšanas iespēju.

Pārskatīšanas mērķis bija noskaidrot fosfomicīna vietu infekciju ārstēšanā, ņemot vērā jaunākos pieejamos pierādījumus. Secinājumi bija šādi:

- vēnā ievadāms fosfomicīns tagad ir jālieto tikai, lai ārstētu konkrētas smagas infekcijas, piemēram, infekcijas, kas skārušas sirdi, plaušas, asinis un galvas smadzenes, vai grūti ārstējamas infekcijas, piemēram, komplikētas vēdera dobuma, urīnceļu, kaulu, locītavu vai ādas un mīksto audu infekcijas;
- iekšķīgi lietojamu fosfomicīnu arī turpmāk var izmantot nekomplīcēta cistīta ārstēšanai sievietēm un pusaudzēm. Fosfomicīna granulas (kas satur fosfomicīna trometamolu) var turpināt lietot arī vīriešiem, kuriem veic prostatas biopsiju. *EMA* lūdza uzņēmumiem iesniegt plašākus datus, lai pamatotu iekšķīgi lietojamo fosfomicīna trometamola un fosfomicīna kalcija sāls preparātu turpmāku izmantošanu;
- intramuskulāri ievadāma fosfomicīna un bērniem paredzēta fosfomicīna (2 g) reģistrācijas apliecību darbība ir jāaptur, jo nav skaidru pierādījumu, ka šīs zāles ir pietiekami efektīvas to pašlaik reģistrētajiem lietošanas veidiem.

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



Informācija pacientiem

- Vēnā ievadāmas fosfomicīna antibiotikas tagad tiks izmantotas tikai smagu infekciju ārstēšanā, kad ārstēšana ar citām antibiotikām nav piemērota. Tās ietver infekcijas, kas skārušas sirdi, plaušas, asinis, galvas smadzenes, vēdera dobumu, urīnceļus, kaulus, locītavas un ādu un mīksto audus.
- Fosfomicīna granulas, ko izšķīdina ūdenī un lieto iekšķīgi, arī turpmāk tiks izmantotas sievietēm un pusaudzēm nekomplicētu urīnpūšļa infekciju ārstēšanā, kā arī vīriešiem, kuriem ņem audu paraugu no prostatas (veic biopsiju).
- Dažas fosfomicīnu saturošās zāles (zāles, ko ievada ar injekciju muskulī, un granulas bērniem) vairs nebūs pieejamas, jo nav pierādījumu, ka tās ir pietiekami iedarbīgas.
- Ja jums rodas jebkādi jautājumi par ārstēšanu, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Informācija veselības aprūpes speciālistiem

EMA ir izdevusi ieteikumus par dažādu fosfomicīna preparātu lietošanu.

- Fosfomicīns intravenozai ievadīšanai

Intravenozi ievadāmo fosfomicīnu tagad var lietot tikai šādu smagu infekciju ārstēšanai, kad citas antibiotiku terapijas nav pieejamas: komplikētas urīnceļu infekcijas, infekciozs endokardīts, kaulu un locītavu infekcijas, slimnīcā iegūta pneimoniya, tostarp ar plaušu mākslīgo ventilēšanu saistīta pneimoniya, komplikētas ādas un mīksto audu infekcijas, bakteriāls meningīts, komplikētas vēdera dobuma infekcijas un bakterēmija, kas varbūtēji ir saistīta ar kādu no iepriekš minētajām infekcijām.

- Fosfomicīns iekšķīgai lietošanai

3 g granulas iekšķīgi lietojamas (fosfomicīna trometamola) suspensijas pagatavošanai un iekšķīgi lietojamas (fosfomicīna kalcija sāls) kapsulas arī turpmāk var tikt lietotas akūta, nekomplicēta cistīta ārstēšanai sievietēm un pusaudzēm. Lai fosfomicīna kalcija sāli saturošo preparātu reģistrācijas apliecības paliktu spēkā, EMA lūdza sniegt plašāku informāciju par šo preparātu ieguvumiem un risku, lai uzlabotu to lietošanas pierādījumu bāzi. Fosfomicīna trometamolu var turpināt profilaktiski lietot vīriešiem, kuriem veic transrektālu prostatas biopsiju. EMA ir lūgusi plašāku informāciju, lai pamatotu ieteiktās devas šajā indikācijā.

Fosfomicīns vairs nav indicēts lietošanai urīnceļu infekciju ārstēšanai bērniem, tāpēc bērniem paredzētā preparāta (2 g granulu) tirdzniecība tiks apturēta.

- Fosfomicīns intramuskulārai lietošanai

Tā kā pierādījumi par intramuskulāri ievadāmu fosfomicīna zāļu lietošanu nav pietiekami, arī šo zāļu reģistrācijas apliecības darbība tiks apturēta.

Fosfomicīnu saturošo zāļu informācija pēc vajadzības tiks atjaunināta saskaņā ar šiem ieteikumiem.

Papildinformācija par zālēm

Fosfomicīns ir antibiotika, kas daudzas desmitgades tikusi lietota ES dažādu infekciju ārstēšanai. To lieto iekšķīgi kā granulas (kas satur fosfomicīna trometamolu) vai kā kapsulas un pulveri iekšķīgi

lietojamas suspensijas (kas satur fosfomicīna kalcija sāli) pagatavošanai, ko paredzēts ievadīt vēnā ar infūziju (pa pilienam) vai injicēt muskulī.

Iekšķīgi lietojamus preparātus pārsvarā izmanto sievietēm tādu nekomplcētu urīnceļu infekciju ārstēšanai, ko ir ierosinājušas pret fosfomicīna antibakteriālo iedarbību uzņēmīgas baktērijas. Dažās ES valstīs tās arī lieto, lai novērstu ar ķirurģiskām vai diagnostiskām urīnceļu procedūrām saistītas infekcijas.

Fosfomicīna infūzija ir apstiprināta, lai visu vecumu pacientiem ārstētu nopietnas infekcijas, piemēram, osteomielītu (kaulu infekciju), komplikētas urīnceļu infekcijas, elpceļu infekcijas, kas sākušās slimnīcā, meningītu un bakteriālas asins infekcijas, kas radušās no citām infekcijām. Fosfomicīna infūziju drīkst lietot tikai tad, kad nevar lietot citas antibiotikas vai tās nav efektīvas.

Injicēšanai muskulī paredzēts fosfomicīns ir reģistrēts dažādu infekciju ārstēšanai vai profilaksei, ieskaitot urīnceļu un reproduktīvās sistēmas infekcijas.

Fosfomicīnu saturošas zāles ir pieejamas lielākajā daļā ES valstu, un tās tiek tirgotas ar dažādiem nosaukumiem: *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* un *Uroseptic*.

Vairāk par procedūru

Fosfomicīnu saturošo zāļu pārskatīšanu sāka 2018. gada 7. decembrī pēc Vācijas pieprasījuma saskaņā ar [Direktīvas 2001/83/EK 31. pantu](#).

Pārskatīšanu veica Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*), kas ir atbildīga par jautājumiem saistībā ar cilvēkiem paredzētām zālēm un kas pieņēma aģentūras atzinumu. *CHMP* atzinumu nosūtīja Eiropas Komisijai, kura 2020. gada 9. jūnijā izdeva visās ES dalībvalstīs juridiski saistošu galīgo lēmumu.