



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 ta' Ġunju 2020
EMA/317719/2020

Rakkomandazzjonijiet biex jiġi ristrett l-użu ta' antibijotiċi ta' fosfomycin

Fid-9 ta' Ġunju 2020, l-EMA rakkomandat li l-mediċini ta' fosfomycin li jingħataw b'infużjoni (dripp) go vina għandhom jintużaw biss għat-trattament ta' infezzjonijiet serji meta trattamenti antibijotiċi oħrajn ma jkunux xierqa. Mediċini ta' fosfomycin li jingħataw mill-ħalq jistgħu jibqgħu jintużaw għat-trattament ta' infezzjonijiet mhux ikkumplikati tal-bużżejja tal-awrina fin-nisa u fil-bniet adolexxenti. Dawn jistgħu jintużaw ukoll biex jipprevjenu infezzjoni f'irġiel li ssirilhom proċedura fejn jittiehed kampjun tat-tessut mill-prostata tagħhom (bijopsija).

L-EMA rakkomandat ukoll li l-mediċini ta' fosfomycin li jingħataw mill-ħalq lit-tfal (taħt l-età ta' 12-il sena) u l-formulazzjonijiet intramuskolari (mediċini ta' fosfomycin għal injezzjoni go muskolu) ma għandhomx jibqgħu jintużaw peress li m'hemmx biżżejjed *data* disponibbli biex tikkonferma l-benefiċċji tagħhom għall-pazjenti.

Dawn ir-rakkomandazzjonijiet isegwu rieżami mill-kumitat tal-mediċini għall-użu mill-bniedem (CHMP) tal-EMA dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dawn l-antibijotiċi.

Fosfomycin ġie skopert għall-ewwel darba fl-1969. Minħabba parzjalment l-użu limitat tagħhom sa mill-approvazzjoni tagħhom, l-antibijotiċi ta' fosfomycin għadhom attivi kontra numru ta' batterji li saru reżistenti għal antibijotiċi użati b'mod komuni. F'dawn l-aħħar snin, dan wassal għal żieda fl-użu ta' fosfomycin f'pazjenti bi ftit għażliet ta' trattament oħrajn.

Ir-rieżami kien immirat biex jiġi ddeterminat il-post ta' fosfomycin fit-trattament ta' infezzjonijiet, filwaqt li tiġi kkunsidrata l-aħħar evidenza disponibbli. Dan ikkonkluda li:

- fosfomycin mogħti go vina issa għandu jintuża biss għat-trattament ta' ċerti infezzjonijiet serji bħal dawk li jaffettwaw il-qalb, il-pulmun, id-demm u l-moħħ jew dawk li huma diffiċli biex jiġu ttrattati bħal infezzjonijiet ikkumplikati tal-addome, tal-apparat tal-awrina, tal-għadam, tal-ġogi jew tal-ġilda u tat-tessut artab.
- fosfomycin, għall-użu mill-ħalq, jista' jibqa' jintuża għat-trattament ta' ċistite mhux ikkumplikata fin-nisa u fil-bniet adolexxenti. Il-granuli ta' fosfomycin (li fihom fosfomycin trometamol) jistgħu wkoll jibqgħu jintużaw f'irġiel li tkun qed issirilhom bijopsija tal-prostata. L-EMA talbet lill-kumpaniji għal aktar *data* biex tiġi ġustifika l-użu kontinwat ta' mediċini orali li fihom fosfomycin trometamol u fosfomycin calcium.
- fosfomycin ġol-muskoli u l-granuli ta' fosfomycin għat-tfal (2 g) għandhom jiġu sospizi peress li m'hemm ebda evidenza ċara li huma effettivi biżżejjed għall-użi awtorizzati attwalment tagħhom.

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



Informazzjoni għall-pazjenti

- L-antibijotiċi ta' fosfomycin li jingħataw ġo vina issa se jintużaw biss għat-trattament ta' infezzjonijiet serji meta trattamenti antibijotiċi oħrajn ma jkunux xierqa. Dawn jinkludu infezzjonijiet li jaffettwaw il-qalb, il-pulmun, id-demm, il-moħħ, l-addome, l-apparat tal-awrina, l-għadam, il-ġogi u l-ġilda u t-tessut artab.
- Fosfomycin mogħti bħala granuli maħlula fl-ilma u li jittieħdu mill-ħalq se jibqa' jintuża fin-nisa u fil-bniet adolexxenti għat-trattament ta' infezzjonijiet mhux ikkumplikati tal-bużżieqa tal-awrina, u fil-irġiel li jkun se jittiħdilhom kampjun tat-tessut mill-prostata tagħhom (bijopsija).
- Xi mediċini ta' fosfomycin (mediċini mogħtija b'injezzjoni ġo muskolu u granuli għat-tfal) mhumiex se jibqgħu disponibbli peress li ma hemm l-ebda evidenza li jaħdmu sew biżżejjed.
- Jekk għandek xi mistoqsijiet dwar it-trattament tiegħek, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Informazzjoni għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa

L-EMA għamlet rakkomandazzjonijiet għall-użu ta' formulazzjonijiet differenti ta' fosfomycin:

- Fosfomycin għall-użu ġol-vini

Fosfomycin ġol-vini issa għandu jintuża biss għat-trattament tal-infezzjonijiet serji li ġejjin meta trattamenti antibijotiċi oħrajn ma jkunux xierqa: infezzjonijiet ikkumplikati tal-apparat tal-awrina, endokardite infettiva, infezzjonijiet fl-għadam u fil-ġogi, pulmonite akkwizita mill-isptar inkluż pulmonite assoċjata ma' ventilazzjoni mekkanika, infezzjonijiet ikkumplikati tal-ġilda u tat-tessut artab, meningite batterika, infezzjonijiet ikkumplikati intraaddominali, batterimija possibbilment assoċjata ma' xi waħda mill-infezzjonijiet elenkati hawn fuq.

- Fosfomycin għall-użu orali

Il-granuli ta' 3 g għal sospensjoni orali (fosfomycin trometamol) u kapsuli orali (fosfomycin calcium) jistgħu jibqgħu jintużaw għal ċistite akuta u mhux ikkumplikata fin-nisa u fil-bniet adolexxenti. Sabiex il-preparazzjonijiet ta' fosfomycin calcium jibqgħu awtorizzati, l-EMA talbet aktar informazzjoni dwar il-benefiċċji u r-riskji biex ittejjeb il-bażi ta' evidenza għall-użu tiegħu. Fosfomycin trometamol jista' wkoll jibqa' jintuża b'mod profilattiku fi rġiel li ssirilhom bijopsija tal-prostata transrettali. L-EMA talbet aktar informazzjoni biex tappoġġja r-rakkomandazzjoni tad-dożagġ ta' din l-indikazzjoni.

Fosfomycin m'għadux indikat għall-użu għal infezzjonijiet fl-apparat tal-awrina fit-tfal u l-formulazzjoni pedjatrika (granuli ta' 2 g) għalhekk se tiġi sospiża mis-suq.

- Fosfomycin għall-użu ġol-muskoli

Minħabba li l-evidenza li tappoġġja l-użu ta' mediċini ta' fosfomycin ġol-muskoli mhijiex biżżejjed, dawn il-prodotti se jiġu sospiżi wkoll.

L-informazzjoni dwar il-prodott għal mediċini li fihom fosfomycin se tiġi aġġornata kif meħtieġ biex jiġu kkunsidrati dawn ir-rakkomandazzjonijiet.

Aktar dwar il-medicina

Fosfomycin huwa antibijotiku li ilu jintuza għal bosta deċennji fl-UE għat-trattament ta' firxa ta' infezzjonijiet. Dan jingħata mill-ħalq bħala granuli (li fihom fosfomycin trometamol) jew bħala kapsuli u trab għal sospensjoni orali (fosfomycin calcium), permezz ta' infużjoni (dripp) ġo vina jew permezz ta' injezzjoni ġo muskolu.

Meta jingħata mill-ħalq, jintuza prinċipalment għat-trattament ta' nisa b'infezzjonijiet mhux ikkumplikati fl-apparat tal-awrina kkawżati minn batterji li huma vulnerabbli għall-effetti antibatterici ta' fosfomycin. F'xi pajjiżi tal-UE, intuza wkoll għall-prevenzjoni ta' infezzjonijiet assoċjati ma' proċeduri kirurġiċi jew dijanjostiċi fl-apparat tal-awrina.

L-infużjoni ta' fosfomycin ġiet awtorizzata għat-trattament ta' pazjenti tal-etajiet kollha b'infezzjonijiet serji bħal osteomijelite (infezzjoni fl-għadam), infezzjonijiet ikkumplikati fl-apparat tal-awrina, infezzjonijiet fl-apparat respiratorju li jibdew l-isptar, meningite u infezzjonijiet batteriċi fid-demmi li jirriżultaw mill-infezzjonijiet l-oħrajn. L-infużjoni ta' fosfomycin hija riżervata għall-użu meta antibijotiċi oħrajn ma jkunux jistgħu jintużaw jew ma jkunux effettivi.

Fosfomycin għal injezzjoni ġol-muskolu ġie awtorizzat għat-trattament jew għall-prevenzjoni ta' diversi infezzjonijiet inkluż infezzjonijiet tas-sistemi tal-awrina u tar-riproduzzjoni.

Il-medicini li fihom fosfomycin huma disponibbli fil-biċċa l-kbira tal-pajjiżi tal-UE u huma mqiegħda fis-suq taħt varjetà ta' ismijiet: 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 u Uroseptic.

Aktar dwar il-proċedura

Ir-rieżami ta' medicini ta' fosfomycin inbeda fis-7 ta' Diċembru 2018 fuq talba tal-Ġermanja, skont l-[Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE](#).

Ir-rieżami sar mill-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP), responsabbli mill-mistoqsijiet dwar medicini għall-użu mill-bniedem, li adotta l-opinjoni tal-Aġenzija. L-opinjoni tas-CHMP tressqet quddiem il-Kummissjoni Ewropea, li ħarġet deċiżjoni finali legalment vinkolanti applikabbli fl-Istati Membri kollha tal-UE fid-9 ta' Ġunju 2020.