



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 juni 2020  
EMA/317719/2020

## Aanbevelingen om het gebruik van fosfomycine-antibiotica te beperken

Op 9 juni 2020 beviel het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) aan om het gebruik van fosfomycinebevattende geneesmiddelen die worden toegediend via infusie (indruppeling) in een ader, te beperken tot de behandeling van ernstige infecties wanneer andere behandelingen met antibiotica niet geschikt zijn. Geneesmiddelen die fosfomycine bevatten die via de mond worden toegediend, kunnen gebruikt blijven worden voor de behandeling van ongecompliceerde blaasinfecties bij vrouwen en adolescente meisjes. Ze kunnen ook worden gebruikt om infectie te voorkomen bij mannen die een procedure ondergaan waarbij een weefselmonster van de prostaat wordt genomen (biopsie).

Het EMA adviseerde verder geneesmiddelen die fosfomycine bevatten die via de mond worden toegediend aan kinderen (jonger dan 12 jaar) en intramusculaire formuleringen (geneesmiddelen met fosfomycine voor injectie in een spier) niet langer te gebruiken, aangezien er onvoldoende gegevens beschikbaar zijn om de voordelen ervan voor patiënten te bevestigen.

Deze aanbevelingen volgen op een beoordeling van de veiligheid en werkzaamheid van deze antibiotica door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het EMA.

Fosfomycine werd in 1969 ontdekt. Deels als gevolg van het beperkte gebruik ervan sinds de goedkeuring zijn fosfomycine-antibiotica nog steeds werkzaam tegen een aantal bacteriën die resistent zijn geworden tegen vaak gebruikte antibiotica. Dit heeft de afgelopen jaren geleid tot een toename van het gebruik van fosfomycine bij patiënten met weinig andere behandelingsopties.

De beoordeling was erop gericht de plaats van fosfomycine bij de behandeling van infecties te bepalen, rekening houdend met het meest recente beschikbare bewijs. De conclusies luiden als volgt:

- in een ader toegediende fosfomycine mag nu alleen worden gebruikt voor de behandeling van bepaalde ernstige infecties zoals die van het hart, de longen, bloed en de hersenen, of die moeilijk te behandelen zijn, zoals gecompliceerde infecties van de buik, de urinewegen, botten, gewrichten of de huid en weke delen;
- fosfomycine voor gebruik via de mond kan gebruikt blijven worden voor de behandeling van ongecompliceerde cystitis bij vrouwen en adolescente meisjes. Fosfomycinekorrels (die fosfomycine-trometamol bevatten) kunnen ook gebruikt blijven worden bij mannen die een biopsie van de prostaat ondergaan. Het EMA vroeg firma's om verdere gegevens ter onderbouwing van het voortgezette gebruik van orale geneesmiddelen die fosfomycine-trometamol en fosfomycine-calcium bevatten;



- intramusculaire fosfomycine en fosfomycine-granulaat voor kinderen (2 g) dienen te worden geschorst, aangezien er geen duidelijk bewijs is dat ze voldoende werkzaam zijn voor de momenteel goedgekeurde vormen van gebruik.

### **Informatie voor patiënten**

- in een ander toegediende fosfomycine-antibiotica zullen nu alleen worden gebruikt voor de behandeling van ernstige infecties wanneer andere behandelingen met antibiotica niet geschikt zijn. Hieronder vallen infecties van het hart, de longen, bloed, de hersenen, de buik, de urinewegen, botten, gewrichten en de huid en weke delen;
- fosfomycine, toegediend als granulaat dat in water wordt opgelost en via de mond wordt ingenomen, zal gebruikt blijven worden bij vrouwen en adolescente meisjes voor de behandeling van ongecompliceerde blaasinfecties, en bij mannen bij wie een weefselmonster van de prostaat (biopsie) wordt genomen;
- sommige geneesmiddelen die fosfomycine bevatten (geneesmiddelen die worden toegediend via injectie in een spier en granulaat voor kinderen) zullen niet langer verkrijgbaar zijn, aangezien er geen bewijs is dat ze goed genoeg werken;
- neem contact op met uw arts of apotheker als u vragen hebt over uw behandeling.

### **Informatie voor professionele zorgverleners**

Het EMA heeft aanbevelingen gedaan voor het gebruik van verschillende formuleringen van fosfomycine:

- Fosfomycine voor intraveneus gebruik

Intraveneuze fosfomycine mag nu alleen worden gebruikt voor de behandeling van de volgende ernstige infecties wanneer andere behandelingen met antibiotica niet geschikt zijn: gecompliceerde urineweginfecties, infectieuze endocarditis, bot- en gewrichtsinfecties, in het ziekenhuis opgelopen pneumonie waaronder beademing-gerelateerde longontsteking, gecompliceerde infecties van de huid en weke delen, bacteriële meningitis, gecompliceerde intra-abdominale infecties, bacteriëmie die mogelijk verband houdt met een van de hierboven genoemde infecties.

- Fosfomycine voor oraal gebruik

3 g granulaat voor orale suspensie (fosfomycine-trometamol) en orale capsules (fosfomycine-calcium) kunnen gebruikt blijven worden voor acute, ongecompliceerde cystitis bij vrouwen en adolescente meisjes. Om de goedkeuring van fosfomycine-calciumpreparaten te kunnen handhaven heeft het EMA om verdere informatie over de voordelen en risico's gevraagd om de bewijsbasis voor het gebruik ervan te verbeteren. Fosfomycine-trometamol kan ook profylactisch gebruikt blijven worden bij mannen die transrectale prostaatbiopsie ondergaan. Het EMA heeft om verdere informatie gevraagd ter ondersteuning van de dosisaanbeveling voor deze indicatie.

Fosfomycine is niet langer geïndiceerd voor gebruik voor urineweginfecties bij kinderen en de handelsvergunning van de pediatrie formulering (2 g granulaat) zal daarom worden geschorst.

- Fosfomycine voor intramusculair gebruik

Aangezien het bewijs ter ondersteuning van het gebruik van intramusculaire geneesmiddelen die fosfomycine bevatten ontoereikend is, zullen deze middelen ook worden geschorst.

De productinformatie voor geneesmiddelen die fosfomycine bevatten zal indien nodig worden bijgewerkt om deze aanbevelingen in aanmerking te nemen.

---

### **Meer over het geneesmiddel**

Fosfomycine is een antibioticum dat al tientallen jaren in de EU wordt gebruikt voor de behandeling van een scala aan infecties. Het middel wordt toegediend via de mond in de vorm van granulaat (dat fosfomycine-trometamol bevat) of als capsules en poeder voor orale suspensie (fosfomycine-calcium), via infusie (indruppeling) in een ader of via injectie in een spier.

Wanneer het via de mond wordt toegediend, wordt het voornamelijk gebruikt voor de behandeling van vrouwen met ongecompliceerde urineweginfecties veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor de antibacteriële effecten van fosfomycine. In sommige EU-lidstaten is het middel ook gebruikt ter voorkoming van infecties in de urinewegen die geassocieerd worden met chirurgische of diagnostische procedures.

Fosfomycine-infusie is goedgekeurd voor de behandeling van patiënten van alle leeftijden met ernstige infecties zoals osteomyelitis (botinfectie), gecompliceerde urineweginfecties, luchtweginfecties die beginnen in het ziekenhuis, meningitis en bacteriële infecties in het bloed veroorzaakt door de andere infecties. Fosfomycine-infusie is voorbehouden voor gebruik wanneer andere antibiotica niet kunnen worden gebruikt of niet werkzaam zijn.

Fosfomycine voor injectie in een spier is goedgekeurd voor de behandeling of preventie van diverse infecties, waaronder infecties van het urine- en voortplantingsstelsel.

Geneesmiddelen die fosfomycine bevatten zijn in de meeste EU-lidstaten verkrijgbaar en worden onder diverse namen in de handel gebracht: Afastural, Berny Adulti, Danifos Adulti, Fomicyt, Fosfocin, Fosfocina, Fosfocine, Fosfopharm, Fosfuro, Fosmol, Fostrofemge, Gynofostrome, Infectofos, Infeur Adulti, Interfos, Monural, Monuril, Monurool, Rapidnorm, Solufos, Symural, Uridoz, Urifos, Urinex, Urofast, Uromaste en Uroseptic.

### **Meer over de procedure**

De beoordeling van geneesmiddelen die fosfomycine bevatten, werd op 7 december 2018 op verzoek van Duitsland in gang gezet krachtens [Artikel 31 van Richtlijn 2001/83/EG](#).

De beoordeling is uitgevoerd door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP), dat verantwoordelijk is voor alle vraagstukken met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik en dat het advies van het EMA goedkeurde. Het advies van het CHMP werd toegezonden aan de Europese Commissie, die op 9 juni 2020 een definitief juridisch bindend besluit nam dat in alle EU-lidstaten van toepassing is.