



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 czerwca 2020 r.
EMA/317719/2020

Zalecenia w sprawie ograniczenia stosowania antybiotyków na bazie fosfomycyny

W dniu 9 czerwca 2020 r. EMA wydała zalecenie, aby leki zawierające fosfomycynę podawane we wlewie dożylnym (w kroplówce) były stosowane jedynie w przypadku poważnych zakażeń, kiedy nie można użyć innego antybiotyku. Doustne leki na bazie fosfomycyny nadal mogą być stosowane w leczeniu niepowikłanych zakażeń pęcherza moczowego u kobiet i nastoletnich dziewcząt. Można je także stosować w profilaktyce zakażeń u mężczyzn poddawanych zabiegowi pobrania próbki tkanki z gruczołu krokowego (biopsji).

EMA zaleciła również, aby zrezygnować z leków doustnych na bazie fosfomycyny stosowanych u dzieci (poniżej 12. roku życia) oraz jej postaci domięśniowych (leków zawierających fosfomycynę podawanych we wstrzyknięciu do mięśnia), ponieważ dane na poparcie ich korzystnego działania są niewystarczające.

Zalecenia te zostały sformułowane po przeprowadzeniu przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP), działający przy EMA, oceny bezpieczeństwa stosowania i skuteczności tych antybiotyków.

Fosfomycynę odkryto w 1969 r. Antybiotyki na bazie fosfomycyny – po części z uwagi na ich ograniczone stosowanie od czasu dopuszczenia do obrotu – wciąż wykazują aktywność względem wielu szczepów bakterii, które wykształciły oporność na powszechnie używane antybiotyki. W ostatnich latach doprowadziło to do częstszego stosowania fosfomycyny w leczeniu pacjentów o niewielu innych możliwościach terapeutycznych.

Przeprowadzona ocena miała na celu ustalenie miejsca fosfomycyny wśród leków przeciwbakteryjnych na podstawie najnowszych dostępnych informacji naukowych. Sformułowano następujące wnioski:

- Dożylne podawanie fosfomycyny należy ograniczyć wyłącznie do przypadków niektórych poważnych zakażeń, np. zakażeń serca, płuc, krwi i mózgu, lub zakażeń opornych na leczenie, takich jak powikłane zakażenia jamy brzusznej, układu moczowego, kości, stawów lub skóry i tkanek miękkich.
- Fosfomycynę w postaci doustnej nadal można stosować w leczeniu niepowikłanego zapalenia pęcherza moczowego u kobiet i nastoletnich dziewcząt. Również fosfomycyna w postaci granulatu (zawierającego fosfomycynę z trometamolem) może być wciąż stosowana u mężczyzn poddawanych biopsji gruczołu krokowego. EMA zwróciła się do firm z prośbą o dodatkowe informacje uzasadniające dalsze stosowanie leków doustnych zawierających fosfomycynę z trometamolem i sól wapniową fosfomycyny.

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



- Należy wstrzymać stosowanie fosfomycyny w postaci domięśniowej i w postaci granulatu dla dzieci (2 g), ponieważ nie ma jednoznacznych dowodów na wystarczającą skuteczność tych postaci w dopuszczonych obecnie wskazaniach.

Informacje dla pacjentów

- Antybiotyki na bazie fosfomycyny podawane dożylnie będą teraz stosowane jedynie w leczeniu poważnych zakażeń, kiedy nie można użyć innego antybiotyku. Do takich zakażeń należą zakażenia serca, płuc, krwi, mózgu, jamy brzusznej, układu moczowego, kości, stawów oraz skóry i tkanek miękkich.
- Fosfomycynę w postaci granulatu rozpuszczonego w wodzie i podawanego doustnie nadal będzie można stosować u kobiet i nastoletnich dziewcząt w ramach leczenia niepowikłanych zakażeń pęcherza moczowego oraz u mężczyzn poddawanych zabiegowi pobrania próbki tkanki z gruczołu krokowego (biopsji).
- Niektóre leki na bazie fosfomycyny (podawane we wstrzyknięciu do mięśnia i granulaty dla dzieci) nie będą już dostępne, ponieważ nie ma dowodów na ich wystarczającą skuteczność.
- W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących leczenia należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Informacje dla pracowników opieki zdrowotnej

EMA wydała następujące zalecenia dotyczące stosowania różnych postaci fosfomycyny:

- Fosfomycyna w postaci dożylniej

Dożylnie postaci fosfomycyny powinny odtąd być stosowane wyłącznie w leczeniu następujących poważnych zakażeń, jeśli nie można użyć innego antybiotyku: powikłane zakażenia układu moczowego, infekcyjne zapalenie wsierdza, zakażenia kości i stawów, szpitalne zapalenie płuc, w tym respiratorowe zapalenie płuc, powikłane zakażenia skóry i tkanek miękkich, bakteryjne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, powikłane zakażenia wewnątrzbrzuszne oraz bakteriemia o prawdopodobnym związku z tymi zakażeniami.

- Fosfomycyna w postaci doustnej

Granulat 3 g do sporządzania zawiesiny doustnej (fosfomycyna z trometamolem) oraz kapsułki doustne (sól wapniowa fosfomycyny) mogą nadal być stosowane w leczeniu ostrego, niepowikłanego zapalenia pęcherza moczowego u kobiet i nastoletnich dziewcząt. Aby sól wapniowa fosfomycyny mogła pozostać w obrocie, EMA poprosiła o dodatkowe informacje na temat korzyści i ryzyka potwierdzające zasadność stosowania tej postaci leku. Nadal też można stosować fosfomycynę z trometamolem w ramach profilaktyki u mężczyzn poddawanych przezodbytniczej biopsji gruczołu krokowego. EMA poprosiła o dodatkowe informacje uzasadniające zalecenia dotyczące dawkowania w tym wskazaniu.

Fosfomycyna nie jest już wskazana do leczenia zakażeń układu moczowego u dzieci, dlatego postać granulatu dla dzieci (2 g) zostanie wycofana z obrotu.

- Fosfomycyna w postaci domięśniowej

Ponieważ nie ma wystarczających danych na poparcie zastosowania domięśniowych postaci fosfomycyny, te produkty również zostaną wycofane.

Druki informacyjne leków zawierających fosfomycynę zostaną uzupełnione o te nowe zalecenia.

Więcej informacji o leku

Fosfomycyna to antybiotyk od dziesięcioleci stosowany w UE w leczeniu wielu rodzajów zakażeń. Jest podawana doustnie w postaci granulatu (zawierającego fosfomycynę z trometamolem) lub w postaci kapsułek albo proszku do sporządzania zawiesiny doustnej (sól wapniowa fosfomycyny), a także dożylnie we wlewie (w kroplówce) lub domięśniowo we wstrzyknięciach.

Postacie doustne stosuje się głównie w leczeniu kobiet z niepowikłanymi zakażeniami układu moczowego wywołanymi przez bakterie podatne na przeciwbakteryjne działanie fosfomycyny. W niektórych krajach UE antybiotyk ten stosowano również w profilaktyce zakażeń związanych z zabiegami chirurgicznymi lub diagnostycznymi na drogach moczowych.

Fosfomycyna we wlewie została dopuszczona do stosowania u pacjentów w każdym wieku z poważnymi zakażeniami, takimi jak zapalenie kości i szpiku (zakażenie kości), powikłane zakażenia układu moczowego, zakażenia dróg oddechowych powstałe w szpitalu, zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych oraz bakteryjne zakażenia krwi w następstwie innych zakażeń. Fosfomycynę we wlewie stosuje się wyłącznie wtedy, kiedy użycie innych antybiotyków jest niemożliwe albo okazało się nieskuteczne.

Fosfomycyna we wstrzyknięciach domięśniowych została dopuszczona do stosowania w leczeniu lub profilaktyce różnych zakażeń, w tym obejmujących układ moczowy i rozrodczy.

Leki zawierające fosfomycynę są dostępne w większości krajów UE i występują pod różnymi nazwami handlowymi: 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 i Uroseptic.

Dalsze informacje o procedurze

Procedurę oceny leków na bazie fosfomycyny wszczęto w dniu 7 grudnia 2018 r. na wniosek Niemiec, zgodnie z [art. 31 dyrektywy 2001/83/WE](#).

Ocenę przeprowadził CHMP, odpowiedzialny za kwestie związane z lekami stosowanymi u ludzi, który przyjął stanowisko Agencji w tej sprawie. Opinia CHMP została przekazana Komisji Europejskiej, która w dniu 9 czerwca 2020 r. wydała ostateczną, prawnie wiążącą decyzję mającą zastosowanie we wszystkich państwach członkowskich UE.