

Recomandări privind restricționarea utilizării antibioticelor cu fosfomicină

La 9 iunie 2020, EMA a recomandat ca medicamentele care conțin fosfomicină cu administrare prin perfuzie intravenoasă (picurare în venă) să se utilizeze numai pentru tratarea infecțiilor grave, atunci când nu este potrivit tratamentul cu alte antibiotice. Medicamentele care conțin fosfomicină cu administrare orală se pot utiliza în continuare pentru tratarea infecțiilor necomplicate ale vezicii urinare la femei și adolescente. De asemenea, acestea se pot utiliza pentru prevenirea infecției la bărbații supuși procedurii de prelevare a unei probe de țesut din prostată (biopsie).

În plus, EMA a mai recomandat să nu se mai utilizeze medicamentele care conțin fosfomicină cu administrare orală la copii (sub vârsta de 12 ani) și nici formele farmaceutice cu administrare intramusculară (medicamente care conțin fosfomicină pentru injectare în mușchi), din cauza lipsei de date suficiente care să confirme beneficiile lor pentru pacienți.

Aceste recomandări sunt formulate în urma unei reevaluări a siguranței și eficacității acestor antibiotice, efectuată de comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA.

Fosfomicina a fost descoperită prima dată în 1969. În parte datorită utilizării limitate după aprobarea lor, antibioticele cu fosfomicină sunt încă active împotriva unui număr de bacterii care au dezvoltat rezistență la antibioticele utilizate frecvent. În ultimii ani, acest lucru a determinat utilizarea sporită a fosfomicinei la pacienți care aveau puține alte opțiuni terapeutice.

Evaluarea a urmărit stabilirea locului care revine fosfomicinei în tratarea infecțiilor, luând în considerare cale mai noi dovezi disponibile. Concluziile au fost următoarele:

- fosfomicina cu administrare intravenoasă trebuie utilizată de acum încolo doar pentru tratarea anumitor infecții grave, cum ar fi cele care afectează inima, plămânii, sângele și creierul, sau a celor care sunt dificil de tratat, precum infecțiile complicate ale abdomenului, ale tractului urinar, ale oaselor, ale articulațiilor sau ale pielii și țesuturilor moi;
- fosfomicina cu administrare orală se poate folosi în continuare pentru tratarea cistitei fără complicații la femei și adolescente. De asemenea, fosfomicina sub formă de granule (care conțin fosfomicină trometamol) se poate utiliza în continuare la bărbații supuși biopsiei de prostată. EMA a solicitat companiilor date suplimentare care să justifice continuarea utilizării medicamentelor cu administrare orală care conțin fosfomicină trometamol și fosfomicină calciu;
- utilizarea fosfomicinei cu administrare intramusculară și utilizarea la copii a fosfomicinei sub formă de granule (2 g) trebuie suspendată, deoarece nu există dovezi clare că acestea sunt suficient de eficiente în indicațiile autorizate în prezent.

Informații pentru pacienți

- În viitor, antibioticele care conțin fosfomicină cu administrare în venă se vor utiliza numai pentru tratarea infecțiilor grave atunci când nu este potrivit tratamentul cu alte antibiotice. Acestea sunt infecțiile care afectează inima, plămânii, sângele, creierul, abdomenul, tractul urinar, oasele, articulațiile, pielea și țesuturile moi.

- Fosfomicina sub formă de granule dizolvate în apă și administrate pe gură va fi folosită în continuare la femei și adolescente pentru tratarea infecțiilor necomplicate ale vezicii urinare, precum și la bărbații cărora li se prelevă o probă de țesut din prostată (biopsie).
- Unele medicamente care conțin fosfomicină (cele administrate prin injecție în mușchi și granulele pentru copii) nu vor mai fi disponibile, deoarece nu există dovezi că dau rezultate satisfăcătoare.
- Dacă aveți întrebări legate de tratament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

EMA a formulat recomandări privind utilizarea diferitelor forme farmaceutice ale fosfomicinei:

- Fosfomicină cu administrare intravenoasă

Începând din momentul de față, fosfomicina cu administrare intravenoasă trebuie utilizată numai pentru tratamentul următoarelor infecții grave, atunci când nu este potrivit tratamentul cu alte antibiotice: infecții complicate ale tractului urinar, endocardită infecțioasă, infecții osoase și articulare, pneumonie dobândită în spital, inclusiv pneumonie asociată ventilației mecanice, infecții complicate ale pielii și ale țesuturilor moi, meningită bacteriană, infecții intra-abdominale complicate, bacteriemie posibil asociată cu oricare dintre infecțiile enumerate mai sus.

- Fosfomicină cu administrare orală

Granulele pentru suspensie orală (fosfomicină trometamol) 3 g și capsulele pentru administrare orală (fosfomicină calciu) se pot utiliza în continuare pentru tratarea cistitei acute necomplicate la femei și adolescente. În vederea menținerii în continuare a autorizării preparatelor de fosfomicină calciu, EMA a solicitat informații suplimentare referitoare la beneficii și riscuri, care să consolideze corpusul de dovezi pe care se bazează utilizarea acestora. De asemenea, fosfomicina trometamol poate fi utilizată în continuare ca profilaxie la bărbații supuși unei biopsii transrectale de prostată. EMA a solicitat informații suplimentare care să vină în sprijinul recomandării privind dozarea în cadrul acestei indicații.

Fosfomicina nu mai este indicată pentru utilizare în tratarea infecțiilor tractului urinar la copii, motiv pentru care forma farmaceutică pentru copii (granule 2 g) urmează să fie suspendată de pe piață.

- Fosfomicină cu administrare intramusculară

Data fiind insuficiența datelor de susținere a utilizării medicamentelor care conțin fosfomicină cu administrare intramusculară, aceste medicamente vor fi de asemenea suspendate.

Informațiile referitoare la medicamentele care conțin fosfomicină vor fi actualizate în consecință, astfel încât să reflecte aceste recomandări.

Informații suplimentare despre medicament

Fosfomicina este un antibiotic folosit de mai multe decenii în UE pentru tratarea unor infecții variate. Se administrează pe cale orală, sub formă de granule (care conțin fosfomicină trometamol) sau sub formă de capsule și pulbere pentru suspensie orală (fosfomicină calciu), pe cale intravenoasă (picurare în venă) sau prin injecție în mușchi.

Formele administrate oral se utilizează în principal pentru tratarea infecțiilor necomplicate ale tractului urinar la femei, cauzate de bacterii vulnerabile la efectele antibacteriene ale fosfomicinei. În unele țări ale UE, fosfomicina a fost utilizată și pentru prevenirea infecțiilor asociate procedurilor chirurgicale sau de diagnostic la nivelul tractului urinar.

Fosfomicina perfuzabilă este autorizată pentru tratarea pacienților de toate vârstele care suferă de infecții grave, precum osteomielită (infecția oaselor), infecții complicate ale tractului urinar, infecții ale tractului respirator cu debut în spital, meningită și infecții bacteriene în sânge provenite din celelalte infecții. Utilizarea fosfomicinei perfuzabile este rezervată cazurilor în care alte antibiotice nu pot fi utilizate sau nu sunt eficiente.

Fosfomicina pentru injecție intramusculară este autorizată pentru tratarea sau prevenirea unor infecții diverse, inclusiv ale sistemelor urinar și reproductiv.

Medicamentele care conțin fosfomicină sunt disponibile în majoritatea țărilor UE, sub diverse denumiri comerciale: 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 și Uroseptic.

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea medicamentelor care conțin fosfomicină a fost inițiată la 7 decembrie 2018 la cererea Germaniei, în temeiul [articolului 31 din Directiva 2001/83/CE](#).

Reevaluarea a fost efectuată de Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP), care răspunde de chestiunile legate de medicamentele de uz uman și care a adoptat avizul agenției. Avizul CHMP a fost înaintat Comisiei Europene, care a emis o decizie definitivă, obligatorie din punct de vedere juridic, aplicabilă în toate statele membre ale UE, la data de 9 iunie 2020.