



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12. júna 2020  
EMA/317719/2020

## Odporúčania na obmedzenie používania antibiotík, ktoré obsahujú fosfomycín

Dňa 9. júna 2020 agentúra EMA odporučila, aby sa lieky obsahujúce fosfomycín, ktoré sú podávané infúziou (kvapkaním) do žily, používali na liečbu vážnych infekcií len v prípade, keď liečba inými antibiotikami nie je vhodná. Lieky obsahujúce fosfomycín, ktoré sa podávajú perorálne, sa môžu naďalej používať na liečbu nekomplikovaných infekcií močového mechúra u žien a dospelých dievčat. Môžu sa tiež používať na prevenciu infekcie u mužov, ktorí podstupujú zákrok, pri ktorom sú im odobraté vzorky tkaniva z prostaty (biopsiu).

Agentúra EMA ďalej odporučila, aby sa lieky obsahujúce fosfomycín podávané perorálne deťom (mladším ako 12 rokov) a intramuskulárne formulácie (lieky obsahujúce liečivo fosfomycín na podanie formou injekcie do svalu) už nepoužívali, keďže nie je k dispozícii dostatok údajov na potvrdenie ich prínosov pre pacientov.

Tieto odporúčania vychádzajú z preskúmania bezpečnosti a účinnosti týchto antibiotík vykonaného Výborom pre lieky na humánne použitie (CHMP).

Liečivo fosfomycín bolo po prvýkrát objavené v roku 1969. Antibiotiká, ktoré obsahujú fosfomycín, sú sčasti vďaka ich obmedzenému používaniu po udelení povolenia stále účinné proti viacerým baktériám, ktoré sa stali odolnými voči bežne používaným antibiotikám. V posledných rokoch to viedlo k zvýšeniu používania fosfomycínu u pacientov, ktorí majú málo možností inej liečby.

Preskúmanie sa zameralo na určenie postavenia fosfomycínu pri liečbe infekcií, pričom sa zohľadnili najnovšie dostupné dôkazy. Dospelo sa k záveru, že:

- fosfomycín podávaný do žily sa má používať len na liečbu niektorých infekcií, napríklad infekcií, ktoré postihujú srdce, pľúca, krv a mozog, alebo takých, ktoré je náročné liečiť, ako sú napríklad komplikované infekcie brušnej dutiny, močových ciest, kostí, kĺbov alebo kože a mäkkého tkaniva.
- fosfomycín na perorálne podávanie sa môže naďalej používať na liečbu nekomplikovanej cystitídy u žien a dospelých dievčat. Granuly fosfomycínu (ktoré obsahujú fosfomycín trometamol) sa môžu používať aj u mužov, ktorí podstupujú biopsiu prostaty. Agentúra EMA požiadala spoločnosti o ďalšie údaje na odôvodnenie ďalšieho používania liekov na perorálne podanie, ktoré obsahujú fosfomycín trometamol a fosfomycín kalcium.
- Fosfomycín podávaný intramuskulárne a granuly fosfomycínu pre deti (2 g) sa majú stiahnuť, keďže neexistuje jasný dôkaz o tom, že sú dostatočne účinné na použitie, ktoré je v súčasnosti povolené.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Informácie pre pacientov

- Antibiotiká obsahujúce fosfomycín, ktoré sa podávajú do žily, sa v súčasnosti budú používať na liečbu závažných infekcií len v prípade, keď liečba inými antibiotikami nie je vhodná. Ide o infekcie postihujúce srdce, pľúca, krv, mozog, brušnú dutinu, močové cesty, kosti, kĺby, kožu a mäkké tkanivá.
- Fosfomycín podávaný vo forme granúl rozpustených vo vode a užívaný perorálne sa bude naďalej používať u žien a dospelých dievčat na liečbu nekomplikovaných infekcií močového mechúra a u mužov, u ktorých sa odoberajú vzorky tkaniva z prostaty (biopsia).
- Niektoré lieky obsahujúce fosfomycín (lieky podávané vo forme injekcie do svalu a granúl pre deti) už nebudú dostupné, keďže neexistuje dôkaz o tom, že účinkujú dostatočne dobre.
- V prípade akýchkoľvek otázok k liečbe sa obráťte na svojho lekára alebo lekárničku.

## Informácie pre zdravotníckych pracovníkov

Agentúra EMA vydala odporúčania týkajúce sa používania rôznych formulácií fosfomycínu:

- Fosfomycín na intravenózne použitie

Fosfomycín na intravenózne použitie sa teraz má používať na liečbu týchto závažných infekcií len v prípade, ak liečba inými antibiotikami nie je vhodná: komplikované infekcie močových ciest, infekčná endokarditída, infekcie kostí a kĺbov, pneumónia získaná v nemocnici vrátane pneumónie spojené s ventiláciou, komplikované infekcie kože a mäkkého tkaniva, bakteriálna meningitída, komplikované vnútrob brušné infekcie, bakterémia súvisiaca s niektorou z uvedených infekcií.

- Fosfomycín na perorálne použitie

3 granuly na perorálne podanie (fosfomycín trometamol) a perorálne kapsuly (fosfomycín kalcium) sa môžu naďalej používať na akútnu, nekomplikovanú cystitídu u žien a dospelých dievčat. Aby boli prípravky s liečivom fosfomycín kalcium naďalej povolené, agentúra EMA požiadala o ďalšie informácie o prínosoch a rizikách na zlepšenie dôkazov týkajúcich sa ich používania. Fosfomycín trometamol sa môže naďalej používať profylakticky u mužov, ktorí podstupujú transrektálnu biopsiu prostaty. Agentúra EMA požiadala o ďalšie informácie na podporu odporúčania, ktoré sa týka dávkovania v súvislosti s touto indikáciou.

Fosfomycín už nie je indikovaný pre infekcie močových ciest u detí, a pediatrická formulácia (2 g granuly) sa preto stiahne z trhu.

- Fosfomycín na intramuskulárne použitie

Keďže dôkaz, ktorý podporuje používanie liekov s fosfomycínom na intramuskulárne použitie, nie je dostatočný, budú stiahnuté aj tieto lieky.

Informácie o lieku pre lieky obsahujúce fosfomycín budú aktualizované tak, aby boli zohľadnené tieto odporúčania.

---

## Ďalšie informácie o lieku

Fosfomycín je antibiotikum, ktoré sa v EÚ používa už niekoľko desaťročí na liečbu celého radu infekcií. Podáva sa perorálne formou granúl (obsahujúcich fosfomycín trometamol) alebo kapsúl a prášku na perorálnu suspenziu (fosfomycín kalcium), formou infúzie (kvapkaním) do žily alebo injekciou do svalu.

Pri perorálnom podávaní sa používa najmä na liečbu žien s nekomplikovanými infekciami močových ciest spôsobenými baktériami, ktoré sú citlivé na antibakteriálne účinky fosfomycínu. V niektorých krajinách EÚ sa používa aj na prevenciu infekcií, ktoré súvisia s chirurgickými alebo diagnostickými zákrokmi v močových cestách.

Fosfomycín podávaný formou infúzie je povolený na liečbu pacientov každého veku s vážnymi infekciami, ako je napríklad osteomyelitída (infekcia kostí), komplikované infekcie močových ciest, infekcie dýchacej sústavy, ktoré vzniknú v nemocnici, meningitída a bakteriálne infekcie v krvi spôsobené inými infekciami. Fosfomycín vo forme infúzie je vyhradený na použitie v prípade, ak nie je možné použiť iné antibiotiká alebo ak sú iné antibiotiká neúčinné.

Fosfomycín podávaný formou injekcie do svalu je povolený na liečbu alebo prevenciu rôznych infekcií vrátane infekcií močovej a rozmnožovacej sústavy.

Lieky obsahujúce fosfomycín sú dostupné vo väčšine krajín EÚ a sú uvádzané na trh pod rôznymi názvami: 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 a Uroseptic.

## Ďalšie informácie o postupe

Preskúvanie liekov obsahujúcich fosfomycín sa začalo 7. decembra 2018 na žiadosť Nemecka podľa [článku 31 smernice 2001/83/ES](#).

Preskúvanie uskutočnil Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP), ktorý zodpovedá za otázky týkajúce sa liekov na humánne použitie a ktorý prijal stanovisko agentúry. Stanovisko výboru CHMP bolo postúpené Európskej komisii, ktorá 9. júna 2020 vydala konečné právne záväzné rozhodnutie platné vo všetkých členských štátoch EÚ.