



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12. junij 2020
EMA/317719/2020

Priporočila za omejitev uporabe antibiotikov, ki vsebujejo fosfomicin

Dne 9. junija 2020 je agencija EMA priporočila, da se zdravila, ki vsebujejo fosfomicin in se dajejo z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno, uporabljajo samo za zdravljenje resnih okužb, ko drugi antibiotiki niso primerni. Zdravila, ki vsebujejo fosfomicin in se dajejo peroralno, se lahko še naprej uporabljajo za zdravljenje nezapletenih okužb mehurja pri ženskah in mladostnicah. Lahko se uporabljajo tudi za preprečevanje okužbe pri moških pri odvzemu vzorca tkiva iz prostate (biopsija).

Agencija EMA nadalje priporoča, da se zdravila, ki vsebujejo fosfomicin in se dajejo peroralno otrokom (mlajšim od 12 let), in intramuskularne formulacije (zdravila, ki vsebujejo fosfomicin za injiciranje v mišico) ne smejo več uporabljati, saj ni na voljo ustreznih podatkov, ki bi dokazovali koristne učinke za bolnike.

Ta priporočila so bila sprejeta po pregledu, ki ga je opravil Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), glede varnosti in učinkovitosti teh antibiotikov.

Fosfomicin so prvič odkrili leta 1969. Antibiotiki, ki vsebujejo fosfomicin, so deloma zahvaljujoč njihovi bolj omejeni uporabi od odobritve dalje še zdaj učinkoviti proti številnim bakterijam, ki so postale odporne na običajno uporabljane antibiotike. V zadnjih letih je to pripeljalo do povečane uporabe fosfomicina pri bolnikih z več drugimi možnostmi zdravljenja.

Cilj pregleda je bil ugotoviti položaj fosfomicina pri zdravljenju okužb, pri čemer so bili upoštevani zadnji razpoložljivi dokazi. Odbor je zaključil, da:

- je treba fosfomicin, ki se daje v veno, zdaj uporabljati le za zdravljenje resnih okužb, kot so okužbe, ki prizadenejo srce, pljuča, kri ali možgane in ki jih je težje zdraviti, kot so zapletene okužbe trebuha, sečil, kosti, sklepov ali kože in mehkih tkiv;
- se fosfomicin, ki se daje peroralno, lahko še naprej uporablja za zdravljenje nezapletenega cistitisa pri ženskah in mladostnicah. Fosfomicin v obliki zrn (ki vsebujejo fosfomicin trometamol) se lahko še naprej uporablja pri moških med posegom za biopsijo prostate. Agencija EMA je podjetja zaprosila za nadaljnje podatke, ki bi upravičili kontinuirano uporabo peroralnih zdravil, ki vsebujejo fosfomicin trometamol in kalcijev fosfomicinat;
- je treba začasno prekiniti intramuskularno uporabo fosfomicina in fosfomicina v obliki zrn pri otrocih (2 g), saj ni jasnih dokazov, da so dovolj učinkoviti pri trenutno odobrenih uporabah.

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



Informacije za bolnike

- Antibiotiki, ki vsebujejo fosfomicin in se dajejo v veno, se bodo odslej uporabljali le za zdravljenje resnih okužb, ko drugi antibiotiki niso primerni. To vključuje okužbe, ki prizadenejo srce, pljuča, kri, možgane, trebuh, sečila, kosti, sklepe in kožo in mehka tkiva.
- Fosfomicin, ki se daje peroralno v obliki zrnec, raztopljenih v vodi, se bo še naprej uporabljal pri ženskah in mladostnicah za zdravljenje nezapletenih okužb sečil ter pri moških pri odvzemu vzorca tkiva iz prostate (biopsija).
- Nekatera zdravila, ki vsebujejo fosfomicin (v obliki injekcij v mišico in zrnec za otroke), ne bodo več na voljo, saj ni dokazov, da so dovolj učinkovita.
- Če imate kakršna koli vprašanja glede zdravljenja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Informacije za zdravstvene delavce

Agencija EMA je pripravila priporočila za uporabo različnih formulacij fosfomicina:

- Fosfomicin za intravensko uporabo

Intravenska oblika fosfomicina se odslej lahko uporablja le za zdravljenje resnih okužb, ko drugi antibiotiki niso primerni: zapletenih okužb sečil, infektivnega endokarditisa, okužb kosti in sklepov, bolnišnično pridobljene pljučnice, vključno z ventilatorsko pljučnico, zapletenih okužb kože in mehkih tkiv, bakterijskega meningitisa, zapletene intraabdominalne okužbe in bakteriemije, ki je verjetno povezana z eno od zgoraj navedenih okužb.

- Fosfomicin za peroralno uporabo

Zrnca 3 g za peroralno suspenzijo (fosfomicin trometamol) in peroralne kapsule (kalcijev fosfomicinat) se lahko še naprej uporabljajo za zdravljenje akutnega, nezapletenega cistitisa pri ženskih in mladoletnicah. Da bi formulacije s kalcijevim fosfomicinatom ostale odobrene, je agencija EMA zaprosila za dodatne informacije glede razmerja med koristmi in tveganji, da bi se izboljšala baza dokazov v zvezi z uporabo. Fosfomicin trometamol se lahko še naprej uporablja profilaktično pri moških, ki so imeli transrektalno biopsijo prostate. Agencija EMA je zaprosila za nadaljnje informacije v podporo priporočilu za odmerjanje za to indikacijo.

Fosfomicin ni več indiciran za uporabo pri okužbah sečil pri otrocih, formulacija za pediatrično uporabo (2 g zrnca) pa bo začasno umaknjena s trga.

- Fosfomicin za intramuskularno uporabo

Ker ni zadosti dokazov v podporo intramuskularni uporabi zdravil, ki vsebujejo fosfomicin, bodo tudi ta zdravila začasno umaknjena.

Besedilo informacij o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo fosfomicin, bo posodobljeno, da bo odražalo ta priporočila.

Več o zdravilu

Fosfomicin je antibiotik, ki se v EU uporablja že več desetletij za zdravljenje različnih okužb. Daje se peroralno v obliki zrnč (ki vsebujejo fosfomicin trometamol) ali kapsul in praška za peroralno suspenzijo (kalcijev fosfomicinat), z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno ali injiciranjem v mišico.

Peroralno se daje večinoma ženskam za zdravljenje nezapletenih okužb sečil, ki jih povzročajo bakterije, ki so dovzetne za antibakterijske učinke fosfomicina. V nekaterih državah EU se uporablja tudi za preprečevanje okužb, ki so povezane s kirurškimi ali diagnostičnimi postopki na sečilih.

Infundiranje fosfomicina je odobreno za zdravljenje bolnikov vseh starosti za resne okužbe, kot so osteomielitis (okužba kosti), zapletene okužbe sečil, bolnišnično pridobljene okužbe dihal, meningitis in bakterijske okužbe krvi, ki so povezane z drugimi okužbami. Infundiranje fosfomicina je namenjeno zgolj za uporabo, ko ni možno uporabiti drugih antibiotikov ali ti niso učinkoviti.

Fosfomicin za injiciranje v mišico je bil odobren za zdravljenje ali preprečevanje različnih okužb, vključno z okužbami sečil in reproduktivnega sistema.

Zdravila, ki vsebujejo fosfomicin, so na voljo v večini držav EU in se tržijo pod različnimi imeni: 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 in Uroseptic.

Več o postopku

Pregled zdravil, ki vsebujejo fosfomicin, se je začel 7. decembra 2018 na zahtevo Nemčije v skladu s [členom 31 Direktive 2001/83/ES](#).

Pregled je opravil Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), odgovoren za vprašanja v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini, ki je sprejel mnenje agencije. Mnenje odbora CHMP je bilo predloženo Evropski komisiji, ki je 9. junija 2020 izdala končni pravno zavezujoč sklep, ki velja za vse države članice EU.