



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 септември 2017 г.  
EMA/645879/2017

## ЕМА препоръчва промени в информацията за предписване на антибиотиците, съдържащи ванкомицин

Промените целят да се гарантира подходяща употреба в контекста на борбата срещу антимикробната резистентност

На 19 май 2017 г. Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) препоръчва промени в информацията за предписване на антибиотика ванкомицин (vancomycin), за да се гарантира подходяща употреба при лечението на сериозни инфекции, причинени от грам-положителни бактерии.

Ванкомицин се използва от 50-те години на миналия век и продължава да бъде важен терапевтичен вариант за лечението на сериозни инфекции. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията прегледа наличните данни за лекарствата, съдържащи ванкомицин, прилагани чрез инфузия (вливане) и инжекция и приемани през устата, като част от стратегията си за актуализиране на продуктовата информация на стари антибактериални средства в контекста на борбата срещу антимикробната резистентност<sup>1</sup>.

CHMP заключи, че ванкомицин под формата на инфузия може да продължи да се използва за лечението на сериозни инфекции, причинени от определени бактерии, в това число MRSA (резистентни към метицилин *Staphylococcus aureus*), при пациенти от всички възрастови групи. Ванкомицин може да се използва и за профилактика на бактериален ендокардит (инфекция на сърцето) при пациенти, подложени на хирургична интервенция, и за лечение на инфекции при пациенти, подложени на процедурата, наречена перитонеална диализа. Когато се приема през устата, употребата трябва да се ограничава до лечението на инфекции с *Clostridium difficile* (CDI).

Тъй като наличните данни не подкрепят в достатъчна степен употребата на ванкомицин за лечението на стафилококов ентероколит (възпаление на червата, причинено от *S. Aureus*) и използването му за изчистване на червата от бактерии при пациенти с отслабена имунна (защитна) система, CHMP заключи, че ванкомицин не трябва повече да се използва за тези показания.

Освен това Комитетът преразгледа препоръчителната дозировка на ванкомицин за различните показания и различните групи пациенти и заключи, че началната доза на ванкомицин под

1

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special\\_topics/general/general\\_content\\_000439.jsp&mid=WC0b01ac0580a7815d](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_content_000439.jsp&mid=WC0b01ac0580a7815d)



формата на инфузия трябва да се изчислява според възрастта и теглото на пациента. Актуализираните препоръки са въз основа на данни, които показват, че предишната препоръчителна доза често води до по-ниски от оптималните нива на ванкомицин в кръвта, с което се намалява ефективността на антибиотика.

### **Информация за пациентите**

- Ванкомицин е антибиотик, който се използва за сериозни инфекции, често причинени от бактерии, които стават резистентни към други лечения. Ванкомицин се прилага под формата на инфузия (вливане) във вена или чрез инжекция в корема. Може да се приема и през устата (под формата на капсули или течност) за лечение на инфекция на обвивката на червата, причинена от бактерии, наречени *Clostridium difficile*.
- Наличната информация за ванкомицин е преразгледана и са направени препоръки за безопасната му употреба и подходящата дозировка.
- Продуктовата информация за лекарствата, съдържащи ванкомицин, ще бъде актуализирана, за да се вземат предвид тези препоръки.
- Пациентите, които имат въпроси относно лечението си, трябва да се обърнат към своя лекар или фармацевт.

### **Информация за здравните специалисти**

Препоръките на Агенцията се базират на преразглеждане на наличните фармакологични и клинични данни за ванкомицин. Продуктовата информация за ванкомицин ще бъде актуализирана, за да отрази следното:

#### **Ванкомицин инфузионен разтвор**

- Ванкомицин инфузионен разтвор може да се използва при пациенти от всички възрастови групи за лечението на усложнени инфекции на меките тъкани, инфекции на костите и ставите, извънболнична и вътреболнична пневмония (в това число свързана с вентилация пневмония), инфекциозен ендокардит, остър бактериален менингит и бактериемия, свързана с горепосочените инфекции. Може да се използва и за предоперативна профилактика при пациенти с риск от развитие на бактериален ендокардит, както и за лечението на свързан с перитонеална диализа перитонит.
- Препоръчителната начална доза ванкомицин инфузионен разтвор трябва да се базира на възрастта и теглото на пациента. Наличните данни показват, че предишната препоръчителна дневна доза често води до серумни концентрации на ванкомицин, които са под оптималните.
- Всички последващи корекции на дозата трябва да се базират на серумните концентрации, за да се постигнат целевите терапевтични концентрации.
- Парентералните формули на ванкомицин, разрешени за перорална употреба, могат да се използват през устата при пациенти от всички възрастови групи за лечението на свързан с перитонеална диализа перитонит.
- Парентералните формули на ванкомицин, разрешени за интраперитонеална употреба, могат да се използват при пациенти от всички възрастови групи за лечението на свързан с перитонеална диализа перитонит.

## Ванкомицин капсули

- Наличните данни не подкрепят в достатъчна степен употребата на перорален ванкомицин за лечението на стафилококов ентероколит и за обеззаразяването на стомашно-чревния тракт при пациенти с нарушена имунна система. Поради това пероралната форма на ванкомицин не трябва повече да се използва за тези показания.
- Ванкомицин капсули могат да се използват при пациенти на възраст 12 години и повече за лечението на CDI. При по-млади деца се препоръчва употребата на подходящи за възрастта формули.
- Максималната доза не трябва да превишава 2 g дневно.
- След перорално приложение при пациенти с възпалителни чревни нарушения трябва внимателно да се наблюдават серумните концентрации на ванкомицин.

---

## Повече за лекарството

Ванкомицин принадлежи към една от групите антибиотици, известни като гликопептиди. Прилага се чрез инфузия (вливане) във вена за лечение на сериозни инфекции, причинени от грам-положителни бактерии, например резистентни към метицилин *Staphylococcus aureus* (MRSA), които са резистентни към други антибиотици, или при пациенти, при които не могат да се използват други антибиотици. Може да се използва и за предоперативна профилактика при пациенти с риск от развитие на бактериален ендокардит, както и за лечението на свързан с перитонеална диализа перитонит.

Ванкомицин се приема и през устата за лечение на инфекции, причинени от *Clostridium difficile*, които се развиват главно при хоспитализирани пациенти, лекувани с други антибиотици.

Съдържащите ванкомицин лекарства са разрешени по национални процедури в ЕС в продължение на много години като Vancosin и различни други имена.

## Повече за процедурата

Преразглеждането на съдържащите ванкомицин лекарства започва на 1 април 2016 г. по искане на Агенцията по лекарствата на Испания (AEMPS), съгласно [член 31 от Директива 2001/83/ЕО](#).

Преразглеждането е извършено от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), отговарящ за въпросите, свързани с лекарствата за хуманна употреба, който прие становището на Агенцията. Становището на CHMP е препратено на Европейската комисия, която на 21.09.2017 г. издаде окончателно правнообвързващо решение, приложимо във всички държави членки на ЕС.