



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21. září 2017  
EMA/645879/2017

## Agentura EMA doporučuje změny v informacích o předepisování vankomycinových antibiotik

Cílem změn je zajistit vhodné využití v souvislosti s bojem proti antimikrobiální rezistenci

Dne 19. května 2017 Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) doporučila změny informací o předepisování antibiotika vankomycin s cílem zajistit vhodné použití při léčbě závažných infekcí způsobených grampozitivními bakteriemi.

Vankomycin se používá od padesátých let 20. století a dodnes je důležitou terapeutickou možností v léčbě závažných infekcí. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury přezkoumal dostupné údaje o léčivých přípravcích obsahujících vankomycin, které se podávají infuzí (kapáním) a injekčně a které se užívají ústy, jako součást své strategie s ohledem na aktualizaci informací o přípravku pro původní antibakteriální látky v souvislosti s bojem proti antimikrobiální rezistenci<sup>1</sup>.

Výbor CHMP dospěl k závěru, že infuze vankomycinu může být i nadále používána k léčbě závažných infekcí způsobených určitými bakteriemi včetně MRSA (*Staphylococcus aureus* rezistentní na meticilin) u pacientů všech věkových skupin. Vankomycin lze rovněž používat k prevenci bakteriální endokarditidy (infekce v srdci) u pacientů podstupujících operaci a k léčbě infekcí u pacientů podstupujících proceduru zvanou peritoneální dialýza. Při podávání ústy by mělo být jeho použití omezeno na léčbu infekcí způsobených bakterií *Clostridium difficile* (CDI).

Vzhledem k tomu, že dostupné údaje adekvátně nepodporují použití vankomycinu při léčbě stafylokokové enterokolitidy (zánět střev způsobených bakterií *S. aureus*) a jeho použití k vymýcení střevních bakterií u pacientů s oslabeným imunitním (obranným) systémem, dospěl výbor CHMP k závěru, že by se vankomycin neměl v těchto indikacích nadále používat.

Navíc výbor přezkoumal doporučenou dávku vankomycinu v různých indikacích a u různých skupin pacientů a dospěl k závěru, že počáteční dávka vankomycinu podávaného v infuzi by měla být vypočtena podle věku a hmotnosti pacienta. Aktualizovaná doporučení jsou založena na údajích, které ukázaly, že dříve doporučená dávka často vedla k hladinám vankomycinu v krvi pod optimální úrovní, což snižuje účinnost antibiotika.

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)

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom  
Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555  
Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## Informace pro pacienty

- Vankomycin je antibiotikum, které se používá u závažných infekcí, často způsobených bakteriemi, které se staly rezistentními vůči jiné léčbě. Podává se formou infuze (kapání) do žíly nebo injekcí do břicha. Může se rovněž užívat ústy (ve formě tobolek nebo tekutiny) k léčbě infekce sliznice střev způsobené bakterií zvanou *Clostridium difficile*.
- Byly přezkoumány dostupné informace o vankomycinu a byla vydána doporučení ohledně jeho bezpečného použití a vhodné dávky.
- Informace o přípravku pro léčivé přípravky obsahující vankomycin budou aktualizovány tak, aby zohledňovaly tato doporučení.
- Pacienti, kteří mají jakékoli otázky ohledně léčby, by se měli obrátit na svého lékaře nebo lékárníka.

## Informace pro zdravotnické pracovníky

Doporučení agentury vycházejí z přezkoumání dostupných farmakologických a klinických údajů o vankomycinu. Informace o přípravku pro vankomycin budou aktualizovány tak, aby odrážely následující skutečnosti:

### Infuzní roztok vankomycinu

- Infuzní roztok vankomycinu lze použít u pacientů všech věkových kategorií k léčbě komplikovaných infekcí měkkých tkání, infekcí kostí a kloubů, komunitní a nozokomiální pneumonie (včetně ventilátorové pneumonie), infekční endokarditidy, akutní bakteriální meningitidy a bakteriemie spojené s výše uvedenými infekcemi. Může být rovněž použit pro perioperační profylaxi u pacientů s rizikem rozvoje bakteriální endokarditidy a pro léčbu peritonitidy v souvislosti s peritoneální dialýzou.
- Doporučená počáteční dávka infuzního roztoku vankomycinu by měla být vypočítána podle věku a hmotnosti pacienta. Dostupné údaje ukázaly, že původní doporučená denní dávka často vedla k suboptimálním koncentracím vankomycinu v séru.
- Jakékoli následné úpravy dávky by měly být založeny na sérových koncentracích, aby bylo dosaženo cílových terapeutických koncentrací.
- Vankomycinové parenterální přípravky schválené pro perorální podání mohou být užívány ústy u pacientů všech věkových skupin k léčbě infekce bakterií *Clostridium difficile* (CDI).
- Vankomycinové parenterální přípravky schválené pro intraperitoneální použití lze podávat u pacientů všech věkových skupin v rámci léčby peritonitidy v souvislosti s peritoneální dialýzou.

### Tobolky vankomycinu

- Dostupné údaje adekvátně nepodporují užívání perorálního vankomycinu v léčbě stafylokokové enterokolitidy a pro dekontaminaci gastrointestinálního traktu u imunokompromitovaných pacientů. Proto by se v těchto indikacích neměl perorální vankomycin nadále používat.
- Tobolky vankomycinu lze používat u pacientů ve věku 12 let a starších k léčbě CDI. U mladších dětí se doporučuje použití přípravků vhodných pro daný věk.
- Maximální dávka by neměla překročit 2 g denně.

- U pacientů se zánětlivými onemocněními střev by měla být pečlivě sledována sérová koncentrace vankomycinu po perorálním podání.

---

### **Další informace o léčivém přípravku**

Vankomycin je jednou ze skupin antibiotik známých jako glykopeptidy. Podává se formou infuze (kapání) do žíly k léčbě závažných infekcí způsobených grampozitivními bakteriemi, jako je meticilin-rezistentní *Staphylococcus aureus* (MRSA), které jsou rezistentní vůči jiným antibiotikům, nebo u pacientů, u nichž nelze použít jiná antibiotika. Může být rovněž použit pro perioperační profylaxi u pacientů s rizikem rozvoje bakteriální endokarditidy a pro léčbu peritonitidy v souvislosti s peritoneální dialýzou.

Vankomycin se rovněž podává ústy k léčbě infekcí způsobených bakterií *Clostridium difficile*, které se většinou vyskytují u hospitalizovaných pacientů léčených jinými antibiotiky.

Léčivé přípravky obsahující vankomycin jsou v EU registrovány již řadu let jako přípravek Vancocin a pod mnoha dalšími názvy.

### **Další informace o průběhu přezkoumání**

Přezkoumání léčivých přípravků obsahujících vankomycin bylo zahájeno dne 1. dubna 2016 na žádost agentury pro regulaci léčivých přípravků Španělska (AEMPS) podle [článku 31 směrnice 2001/83/ES](#).

Přezkum provedl Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP), který se zabývá otázkami týkajícími se humánních léčivých přípravků a který přijal v této věci stanovisko agentury. Stanovisko výboru CHMP bylo postoupeno Evropské komisi, která dne 21. 9. 2017 vydala konečné právně závazné rozhodnutí platné ve všech členských státech EU.