



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21. September 2017  
EMA/645879/2017

## EMA empfiehlt Änderungen der Fachinformation für Vancomycin-haltige Antibiotika

Mit den Änderungen soll eine angemessene Anwendung im Zusammenhang mit dem Kampf gegen antimikrobielle Resistenz gewährleistet werden

Am 19. Mai 2017 empfahl die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) Änderungen der Fachinformation für das Antibiotikum Vancomycin, um eine angemessene Anwendung bei der Behandlung schwerer durch grampositive Bakterien verursachter Infektionen zu gewährleisten.

Vancomycin wird seit den 1950er Jahren angewendet und ist bis heute eine wichtige therapeutische Option für die Behandlung von schweren Infektionen. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur prüfte die verfügbaren Daten zu mittels Infusion (Tropfinfusion), Injektion und oraler Anwendung verabreichten Vancomycin-haltigen Arzneimitteln als Teil seiner Strategie zur Aktualisierung der Produktinformationen von alten antibakteriellen Mitteln im Zusammenhang mit dem Kampf gegen antimikrobielle Resistenz<sup>1</sup>.

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass die Infusion von Vancomycin weiterhin für die Behandlung von schweren Infektionen, die durch bestimmte Bakterien einschließlich MRSA (Methicillin-resistenter *Staphylococcus aureus*) bei Patienten aller Altersstufen verursacht werden, angewendet werden kann. Vancomycin kann auch angewendet werden, um eine bakterielle Endokarditis (eine Infektion im Herzen) bei Patienten zu verhindern, die sich einer Operation unterziehen sowie zur Behandlung von Infektionen bei Patienten, die eine Peritonealdialyse erhalten. Die orale Anwendung sollte auf die Behandlung von Infektionen mit *Clostridium difficile* Infektionen (CDI) eingeschränkt werden.

Da die verfügbaren Daten die Anwendung von Vancomycin zur Behandlung von Staphylokokken-Enterokolitis (durch *S. aureus* verursachte Entzündung des Darms) sowie zur Reinigung des Darms von Bakterien bei Patienten mit einem geschwächten Immunsystem nicht ausreichend unterstützen, kam der CHMP zu dem Schluss, dass Vancomycin nicht mehr für diese Indikationen verwendet werden sollte.

Darüber hinaus prüfte der Ausschuss die empfohlene Dosierung für Vancomycin in den verschiedenen Indikationen und für verschiedene Patientengruppen. Er kam zu dem Schluss, dass die Anfangsdosis von Vancomycin bei der Anwendung als Infusion nach Alter und Gewicht des Patienten berechnet werden sollte. Die aktualisierten Empfehlungen basieren auf Daten, die zeigten, dass die bisher

---

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



empfohlene Dosierung oft zu einem suboptimalen Spiegel von Vancomycin im Blut führte, wodurch die Wirksamkeit des Antibiotikums eingeschränkt wurde.

### **Informationen für Patienten**

- Vancomycin ist ein Antibiotikum für schwere Infektionen, die oft durch Bakterien verursacht werden, die resistent gegen andere Behandlungen geworden sind. Es wird als Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene oder durch Injektion in den Bauch gegeben. Es kann auch oral (als Kapseln oder Flüssigkeit) genommen werden, um eine Infektion der Darmschleimhaut durch Bakterien mit der Bezeichnung *Clostridium difficile* zu behandeln.
- Die verfügbaren Informationen über Vancomycin wurden überprüft und es wurden Empfehlungen zur sicheren Anwendung und zur angemessenen Dosierung ausgesprochen.
- Die Produktinformationen für Vancomycin-haltige Arzneimittel werden aktualisiert, um diese Empfehlungen zu berücksichtigen.
- Patienten, die Fragen zu ihrer Behandlung haben, sollten mit ihrem Arzt oder Apotheker sprechen.

### **Informationen für Angehörige der Heilberufe**

Die Empfehlungen der Agentur basieren auf einer Überprüfung der verfügbaren pharmakologischen und klinischen Daten für Vancomycin. Die Produktinformationen für Vancomycin-haltige Arzneimittel werden aktualisiert, um Folgendes zu reflektieren:

#### **Vancomycin Lösung zur Infusion**

- Vancomycin Lösung zur Infusion kann bei Patienten aller Altersstufen eingesetzt werden zur Behandlung von komplizierten Haut- und Weichteilinfektionen, Knochen- und Gelenkinfektionen, ambulant erworbener und nosokomialer Pneumonie (einschließlich beatmungsassoziiertes Pneumonie), infektiöser Endokarditis, akuter bakterieller Meningitis und Bakteriämie, die im Zusammenhang mit einer der oben genannten Infektionen steht. Sie kann außerdem angewendet werden zur perioperativen Prophylaxe bei Patienten, die ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung einer bakteriellen Endokarditis haben sowie zur Behandlung der peritonealen Dialyse-assoziierten Peritonitis.
- Die empfohlene Anfangsdosis von Vancomycin Lösung zur Infusion sollte auf das Alter und das Gewicht des Patienten abgestimmt werden. Verfügbare Daten zeigten, dass die bisher empfohlene Tagesdosis oft zu suboptimalen Vancomycin-Serumkonzentrationen führte.
- Alle nachträglichen Dosisanpassungen sollten auf Serumkonzentrationen basieren, um die therapeutischen Zielkonzentrationen zu erreichen.
- Parenterale Formulierungen von Vancomycin, die zur oralen Anwendung zugelassen sind, können oral bei Patienten aller Altersstufen für die Behandlung von Infektionen mit *Clostridium difficile* (CDI) angewendet werden.
- Parenterale Formulierungen von Vancomycin, die für den intraperitonealen Gebrauch zugelassen sind, können bei Patienten aller Altersstufen zur Behandlung der peritonealen Dialyse-assoziierten Peritonitis verwendet werden.

#### **Vancomycin Kapseln**

- Die verfügbaren Daten unterstützen nicht ausreichend die Anwendung von oral verabreichtem Vancomycin bei der Behandlung der Staphylokokken-Enterokolitis und zur Dekontamination des Gastrointestinaltraktes bei immungeschwächten Patienten. Daher sollte in diesen Indikationen kein oral verabreichtes Vancomycin mehr angewendet werden.
- Vancomycin Kapseln können bei Patienten im Alter von 12 Jahren und älter für die Behandlung von CDI angewendet werden. Für jüngere Kinder wird die Anwendung von altersgerechten Formulierungen empfohlen.
- Die Höchstdosis sollte 2 g pro Tag nicht überschreiten.
- Bei Patienten mit entzündlichen Darmerkrankungen sollte die Serumkonzentration von Vancomycin nach oraler Verabreichung engmaschig überwacht werden.

---

### Weitere Informationen über das Arzneimittel

Vancomycin gehört zur Gruppe von Antibiotika, die als Glycopeptide bekannt sind. Es wird angewendet als Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene, um schwere Infektionen durch Gram-positive Bakterien (wie Methicillin-resistenter *Staphylococcus aureus* (MRSA)), die gegen andere Antibiotika resistent sind, zu behandeln oder bei Patienten, bei denen andere Antibiotika nicht angewendet werden können. Sie kann außerdem angewendet werden zur perioperativen Prophylaxe bei Patienten, die ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung einer bakteriellen Endokarditis haben sowie zur Behandlung der peritonealen Dialyse-assoziierten Peritonitis.

Vancomycin wird auch oral angewendet, um Infektionen zu behandeln, die durch *Clostridium difficile* verursacht werden und die sich hauptsächlich bei Krankenhauspatienten entwickeln, die mit anderen Antibiotika behandelt wurden.

Vancomycin-haltige Arzneimittel sind seit vielen Jahren als Vancocin und unter vielerlei anderen Bezeichnungen national in der EU zugelassen.

### Weitere Informationen zum Verfahren

Die Überprüfung Vancomycin-haltiger Arzneimittel wurde am 1. April 2016 auf Antrag der spanischen Arzneimittelbehörde (AEMPS) nach [Artikel 31 der Richtlinie 2001/83/EG](#) initiiert.

Die Überprüfung wurde vom Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP), der für Fragen zu Humanarzneimitteln zuständig ist, durchgeführt; der CHMP nahm das Gutachten der Agentur an. Das Gutachten des CHMP wurde an die Europäische Kommission weitergeleitet, die am 21.9.2017 eine endgültige, rechtlich bindende Entscheidung fällte, die in allen EU-Mitgliedstaaten gültig ist.