



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 Σεπτεμβρίου 2017
EMA/645879/2017

Ο EMA συνιστά αλλαγές στις πληροφορίες συνταγογράφησης των αντιβιοτικών που περιέχουν βανκομυκίνη

Οι αλλαγές στοχεύουν στη διασφάλιση της κατάλληλης χρήσης στο πλαίσιο της καταπολέμησης της μικροβιακής αντοχής

Στις 19 Μαΐου 2017, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) συνέστησε αλλαγές στις πληροφορίες συνταγογράφησης του αντιβιοτικού βανκομυκίνη προκειμένου να διασφαλίσει την κατάλληλη χρήση στη θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων που προκαλούνται από θετικά κατά Gram βακτήρια.

Η βανκομυκίνη χρησιμοποιείται από τη δεκαετία του 1950 και εξακολουθεί να αποτελεί μέχρι σήμερα σημαντική θεραπευτική επιλογή για την αντιμετώπιση σοβαρών λοιμώξεων. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση του Οργανισμού (CHMP) επανεξέτασε τα διαθέσιμα δεδομένα για τα χορηγούμενα με έγχυση (ενστάλαξη) και ένεση και λαμβανόμενα από του στόματος φάρμακα που περιέχουν βανκομυκίνη ως μέρος της στρατηγικής της για την επικαιροποίηση των πληροφοριών προϊόντος παλαιών αντιβακτηριδιακών παραγόντων στο πλαίσιο της καταπολέμησης της μικροβιακής αντοχής¹.

Η CHMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η έγχυση της βανκομυκίνης μπορεί να εξακολουθήσει να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων που προκαλούνται από ορισμένα βακτήρια, συμπεριλαμβανομένου του MRSA (ανθεκτικού στη μεθικιλίνη *Staphylococcus aureus*) σε ασθενείς όλων των ηλικιών. Η βανκομυκίνη μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την πρόληψη της βακτηριακής ενδοκαρδίτιδας (λοιμώση της καρδιάς) σε ασθενείς που υποβάλλονται σε χειρουργική επέμβαση και για τη θεραπεία λοιμώξεων σε ασθενείς που υποβάλλονται σε μια διαδικασία που ονομάζεται περιτοναϊκή κάθαρση. Κατά τη λήψη από του στόματος, η χρήση θα πρέπει να περιορίζεται στη θεραπεία λοιμώξεων από *Clostridium difficile* (CDI).

Καθώς τα διαθέσιμα δεδομένα δεν υποστηρίζουν επαρκώς τη χρήση της βανκομυκίνης στη θεραπεία της σταφυλοκοκκικής εντεροκολίτιδας (φλεγμονή του εντέρου που προκαλείται από *S. aureus*) και τη χρήση της για την εκκρίωση των βακτηριδίων από το έντερο ασθενών με αποδυναμωμένο ανοσοποιητικό (αμυντικό) σύστημα, η CHMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η βανκομυκίνη δεν θα πρέπει πλέον να χρησιμοποιείται για αυτές τις ενδείξεις.

Επιπρόσθετα, η Επιτροπή επανεξέτασε τη συνιστώμενη δοσολογία για τη βανκομυκίνη για τις διάφορες ενδείξεις και ομάδες ασθενών, και διατύπωσε το συμπέρασμα ότι η δόση έναρξης της βανκομυκίνης,

¹

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_content_000439.jsp&mid=WC0b01ac0580a7815d



όταν χορηγείται μέσω έγχυσης, θα πρέπει να υπολογίζεται σύμφωνα με την ηλικία και το βάρος του ασθενούς. Οι επικαιροποιημένες συστάσεις βασίζονται σε δεδομένα που έδειξαν ότι η προηγούμενη συνιστώμενη δόση οδηγούσε συχνά σε υποβέλτιστα επίπεδα βανκομυκίνης στο αίμα, μειώνοντας την αποτελεσματικότητά του αντιβιοτικού.

Πληροφορίες για τους ασθενείς

- Η βανκομυκίνη είναι ένα αντιβιοτικό που χρησιμοποιείται για σοβαρές λοιμώξεις, οι οποίες προκαλούνται συχνά από βακτήρια που έχουν καταστεί ανθεκτικά σε άλλες θεραπείες. Χορηγείται με τη μορφή ενδοφλέβιας έγχυσης (ενστάλαξης) ή με ένεση στην κοιλιακή χώρα (κοιλιά). Μπορεί επίσης να ληφθεί από του στόματος (με τη μορφή καψακίων ή υγρού) για την αντιμετώπιση μιας λοίμωξης του εσωτερικού τοιχώματος του εντέρου, η οποία προκαλείται από βακτήρια που ονομάζονται *Clostridium difficile*.
- Οι διαθέσιμες πληροφορίες για τη βανκομυκίνη έχουν επανεξεταστεί και έχουν γίνει συστάσεις για την ασφαλή χρήση και την κατάλληλη δοσολογία της.
- Οι πληροφορίες προϊόντος για τα φάρμακα που περιέχουν βανκομυκίνη θα επικαιροποιηθούν προκειμένου να ληφθούν υπόψη αυτές οι συστάσεις.
- Οι ασθενείς που έχουν απορίες σχετικά με τη θεραπεία τους θα πρέπει να απευθυνθούν στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Πληροφορίες για τους επαγγελματίες υγείας

Οι συστάσεις του Οργανισμού βασίζονται σε μια επανεξέταση των διαθέσιμων φαρμακολογικών και κλινικών δεδομένων για τη βανκομυκίνη. Οι πληροφορίες προϊόντος για τη βανκομυκίνη θα επικαιροποιηθούν προκειμένου να αντικατοπτρίζουν τα ακόλουθα:

Διάλυμα βανκομυκίνης προς έγχυση

- Η βανκομυκίνη υπό μορφή διαλύματος προς έγχυση μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς όλων των ηλικιών για τη θεραπεία των εξής: επιπλεγμένων λοιμώξεων των μαλακών μοριών, λοιμώξεων των οστών και των αρθρώσεων, πνευμονίας της κοινότητας και ενδονοσοκομειακής πνευμονίας (συμπεριλαμβανομένης της σχετιζόμενης με τον αναπνευστήρα πνευμονίας), λοιμώδους ενδοκαρδίτιδας, οξείας βακτηριακής μηνιγγίτιδας και βακτηριαμίας που σχετίζεται με τις ανωτέρω λοιμώξεις. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την περιεγχειρητική προφύλαξη σε ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο ανάπτυξης βακτηριακής ενδοκαρδίτιδας, καθώς και για τη θεραπεία της περιτονίτιδας που σχετίζεται με την περιτοναϊκή κάθαρση.
- Η συνιστώμενη δόση έναρξης της βανκομυκίνης υπό μορφή διαλύματος προς έγχυση θα πρέπει να βασίζεται στην ηλικία και το βάρος του ασθενούς. Τα διαθέσιμα δεδομένα έδειξαν ότι η προηγουμένως συνιστώμενη ημερήσια δόση οδηγούσε συχνά σε υποβέλτιστες συγκεντρώσεις της βανκομυκίνης στον ορό.
- Τυχόν επακόλουθες προσαρμογές της δόσης θα πρέπει να βασίζονται στις συγκεντρώσεις στον ορό ώστε να επιτυγχάνονται οι στοχευόμενες θεραπευτικές συγκεντρώσεις.
- Τα παρεντερικά σκευάσματα βανκομυκίνης που έχουν εγκριθεί για από του στόματος χρήση μπορούν να χρησιμοποιηθούν από του στόματος σε ασθενείς όλων των ηλικιών για τη θεραπεία της λοίμωξης από *Clostridium difficile* (CDI).

- Τα παρεντερικά σκευάσματα βανκομυκίνης που έχουν εγκριθεί για ενδοπεριτοναϊκή χρήση μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε ασθενείς όλων των ηλικιών για τη θεραπεία της σχετιζόμενης με την περιτοναϊκή κάθαρση περιτονίτιδας.

Καψάκια βανκομυκίνης

- Τα διαθέσιμα δεδομένα δεν υποστηρίζουν επαρκώς τη χρήση από του στόματος βανκομυκίνης στη θεραπεία της σταφυλοκοκκικής εντεροκολίτιδας και για την απολύμανση της γαστρεντερικής οδού σε ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς. Ως εκ τούτου, η από του στόματος βανκομυκίνη δεν πρέπει πλέον να χρησιμοποιείται σε αυτές τις ενδείξεις.
- Τα καψάκια βανκομυκίνης μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω για τη θεραπεία της CDI. Για τα μικρότερα παιδιά, συνιστάται η χρήση ηλικιακά κατάλληλων σκευασμάτων.
- Η μέγιστη δόση δεν πρέπει να ξεπερνά τα 2 g ημερησίως.
- Σε ασθενείς με φλεγμονώδεις διαταραχές του εντέρου, η συγκέντρωση της βανκομυκίνης στον ορό μετά από χορήγηση από του στόματος θα πρέπει να παρακολουθείται στενά.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο

Η βανκομυκίνη ανήκει σε μια ομάδα αντιβιοτικών γνωστών ως γλυκοπεπίδια. Χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση (ενστάλαξη) για τη θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων λόγω θετικών κατά Gram βακτηρίων, όπως ο ανθεκτικός στη μεθικιλίνη *Staphylococcus aureus* (MRSA), τα οποία είναι ανθεκτικά σε άλλα αντιβιοτικά ή σε ασθενείς στους οποίους δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν άλλα αντιβιοτικά. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την περιεχειρητική προφύλαξη σε ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο ανάπτυξης βακτηριακής ενδοκαρδίτιδας, καθώς και για τη θεραπεία της περιτονίτιδας που σχετίζεται με την περιτοναϊκή κάθαρση.

Η βανκομυκίνη χορηγείται επίσης από του στόματος για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από *Clostridium difficile*, οι οποίες αναπτύσσονται κατά κύριο λόγο σε νοσοκομειακούς ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με άλλα αντιβιοτικά.

Τα φάρμακα που περιέχουν βανκομυκίνη έχουν εγκριθεί σε εθνικό επίπεδο στην ΕΕ εδώ και πολλά χρόνια, με την ονομασία Vancocin και με διάφορες άλλες ονομασίες.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία

Την 1 Απριλίου 2016, κατόπιν αιτήματος του Οργανισμού Φαρμάκων και Προϊόντων Υγείας της Ισπανίας (AEMPS), κινήθηκε διαδικασία επανεξέτασης των φαρμάκων που περιέχουν βανκομυκίνη, σύμφωνα με το [άρθρο 31 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ](#).

Η επανεξέταση πραγματοποιήθηκε από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP), η οποία είναι αρμόδια για κάθε ζήτημα που αφορά φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και ενέκρινε τη γνώμη του Οργανισμού. Η γνώμη της CHMP διαβιβάστηκε στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία εξέδωσε στις 21/9/2017 οριστική νομικά δεσμευτική απόφαση που ισχύει σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ.