



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21. september 2017  
EMA/645879/2017

## EMA soovib muuta vankomütsiini sisaldavate antibiootikumide määramisteavet

Muudatuste eesmärk on tagada ravimi nõuetekohane kasutamine antimikroobikumiresistentsuse vastase võitluse kontekstis

19. mail 2017 soovitas Euroopa Raviamet muuta vankomütsiini (antibiootikum) määramisteavet, et tagada ravimi nõuetekohane kasutamine grampositiivsete bakterite põhjustatud raskete infektsioonide raviks.

Vankomütsiini on kasutatud alates 1950. aastatest ning ka tänapäeval on see oluline ravivariant raskete infektsioonide raviks. Ameti inimravimite komitee vaatas läbi kättesaadavad andmed infusioonina, süstimise teel ja suukaudselt manustatavate vankomütsiini sisaldavate ravimite kohta strateegia alusel, mille eesmärk on ajakohastada vanade antibakterikumide ravimiteavet, võttes arvesse vajadust võidelda antimikroobikumiresistentsuse vastu<sup>1</sup>.

Inimravimite komitee järeldas, et infusioonina manustatavat vankomütsiini tohib ka edaspidi kasutada teatavate bakterite, sh MRSA (metitsilliiniresistentne *Staphylococcus aureus*) põhjustatud raskete infektsioonide raviks igas vanuses patsientidel. Samuti tohib vankomütsiini kasutada bakteriaalse endokardiidi (teatud südameinfektsioon) ennetamiseks patsientidel, kellele tehakse operatsioon, ja infektsioonide raviks peritoneaaldialüüsi saavatel patsientidel. Suukaudse ravimvormi korral tuleb kasutamist piirata *Clostridium difficile* infektsiooni raviga.

Kuna kättesaadavad andmed ei tõenda piisavalt vankomütsiini kasutamist stafülokokilise enterokoliidi (*S. aureus*'e põhjustatud soolepõletik) raviks ja bakterite hävitamiseks nõrgenenud immuunsüsteemiga (organismi loomulik kaitsesüsteem) patsientide sooles, järeldas inimravimite komitee, et nendel näidustustel ei tohi vankomütsiini enam kasutada.

Peale selle vaatas komitee läbi vankomütsiini annustamissoovitused eri näidustuste ja patsiendirühmade korral ning oli arvamusel, et infusioonina manustatava vankomütsiini algannus tuleb arvutada patsiendi vanuse ja kehakaalu alusel. Ajakohastatud soovitused põhinevad andmetel, mille kohaselt jäi vankomütsiini sisaldus veres eelnevalt soovitatud annusega sageli alla optimaalse taseme, vähendades antibiootikumi efektiivsust.

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



## Teave patsientidele

- Vankomütsiin on antibiootikum, mida kasutatakse raskete infektsioonide raviks. Neid infektsioone põhjustavad sageli bakterid, mis on muutunud teiste ravimite suhtes resistentseks. Ravimit manustatakse intravenoosse (veeni tilgutatava) infusioonina või süstitakse kõhupiirkonda. Seda tohib manustada ka suukaudselt (kapslite või vedelikuna) *Clostridium difficile* (bakterid) põhjustatud kõhukelmeinfektsiooni raviks.
- Vankomütsiini kohta olemasolev teave on läbi vaadatud ning esitatud on selle ohutu kasutamise ja sobiva annustamise soovitusel.
- Vankomütsiini sisaldavate ravimite ravimiteave ajakohastatakse, et võtta arvesse neid soovitusi.
- Raviga seotud küsimuste korral peavad patsiendid pidama nõu oma arsti või apteekriga.

## Teave tervishoiutöötajatele

Ameti soovitusel põhinevad vankomütsiini kohta kättesaadavate farmakoloogiliste ja kliiniliste andmete läbivaatamisel. Vankomütsiini ravimiteavet ajakohastatakse alljärgneval viisil.

### Vankomütsiini infusioonilahus

- Vankomütsiini infusioonilahust tohib kasutada igas vanuses patsientidel tüsistunud pehmekoeinfektsioonide, luu- ja liigeseinfektsioonide, keskkonnatekkese ja haiglapneumoonia (sh ventilaatorpneumoonia), infektsioosse endokardiidi, ägeda bakteriaalse meningiidi ja eespool nimetatud infektsioonidega kaasuva bakterieemia raviks. Samuti tohib seda kasutada operatsioonieelseks profülaktikaks patsientidel, kellel on oht bakteriaalse endokardiidi tekkeks, ja peritoneaaldialüüsiga seotud kõhukelmepõletiku raviks.
- Vankomütsiini infusioonilahuse soovitatav algannus tuleb määrata patsiendi vanuse ja kehakaalu alusel. Kättesaadavate andmete kohaselt ei olnud eelnevalt soovitatud ööpäevane annus sageli piisav vankomütsiini optimaalse seerumikontsentratsiooni saavutamiseks.
- Mis tahes hilisemal annuse muutmisel tuleb lähtuda seerumikontsentratsioonist, et saavutada terapeutilise kontsentratsiooni sihtväärtus.
- Vankomütsiini suukaudseks kasutamiseks heakskiidetud parenteraalseid ravimvorme tohib igas vanuses patsientidel kasutada *Clostridium difficile* infektsiooni raviks.
- Vankomütsiini intraperitoneaalseks kasutamiseks heakskiidetud parenteraalseid ravimvorme tohib igas vanuses patsientidel kasutada peritoneaaldialüüsiga seotud kõhukelmepõletiku raviks.

### Vankomütsiinikapslid

- Kättesaadavad andmed ei toeta piisavalt suukaudse vankomütsiini kasutamist stafülokokilise enterokoliidi raviks ega immuunpuudulikkusega patsientide seedetrakti dekontamineerimiseks. Seetõttu ei tohi suukaudset vankomütsiini nendel näidustustel enam kasutada.
- Vankomütsiinikapsleid tohivad kasutada vähemalt 12-aastased patsiendid *Clostridium difficile* infektsiooni raviks. Noorematel lastel on soovitatav kasutada eale vastavat ravimikoostist.
- Maksimaalne annus ei tohi ületada 2 g ööpäevas.
- Põletikuliste seedetrakti haigustega patsientidel tuleb pärast suukaudset manustamist hoolikalt jälgida vankomütsiini seerumikontsentratsiooni.

---

## Ravimi lisateave

Vankomütsiin on glükopeptiidide rühma kuuluv antibiootikum. Seda manustatakse intravenoosse (veeni tilgutatava) infusioonina teistele antibiootikumidele resistentsete grampositiivsete bakterite, nt metitsilliiniresistentse *Staphylococcus aureus*'e (MRSA) põhjustatud raskete infektsioonide raviks või patsientidel, kes ei saa kasutada teisi antibiootikume. Samuti tohib seda kasutada operatsioonieelseks profülaktikaks patsientidel, kellel on oht bakteriaalse endokardiidi tekkeks, ja peritoneaaldialüüsiga seotud kõhukelmepõletiku raviks.

Vankomütsiini suukaudse ravimivormiga ravitakse *Clostridium difficile* infektsiooni, mis enamasti tekib teiste antibiootikumidega ravitud haiglapatsientidel.

Vankomütsiini sisaldavad ravimid on olnud Euroopa Liidus riiklike menetluste kaudu heaks kiidetud (nimetuse Vancocin ja teiste nimetuste all) juba kaua aega.

## Menetluse lisateave

Vankomütsiini sisaldavate ravimite läbivaatamine algas 1. aprillil 2016 Hispaania raviameti (AEMPS) taotlusel vastavalt [direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 31](#).

Ravimiteabe vaatas läbi inimravimite komitee, kes vastutab inimravimitega seotud küsimuste eest. Komitee võttis vastu Euroopa Raviameti arvamuse. Inimravimite komitee arvamus edastati Euroopa Komisjonile, kes tegi 21. septembril 2017 õiguslikult siduva lõpliku otsuse, mida kohaldatakse kõigis Euroopa Liidu liikmesriikides.