



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21. syyskuuta 2017  
EMA/645879/2017

## EMA suosittelee muutoksia vankomysiiniantibioottien lääkemääräystietoihin

Muutosten tarkoituksena on varmistaa näiden antibioottien asianmukainen käyttö mikrobilääkeresistenssin kehittymisen torjunnassa.

Euroopan lääkevirasto (EMA) suosittelee 19. toukokuuta 2017 muutoksia vankomysiiniantibioottien lääkemääräystietoihin, jotta varmistettaisiin sen asianmukainen käyttö grampositiivisten bakteerien aiheuttamien vakavien infektioiden hoidossa.

Vankomysiiniä on käytetty 1950-luvulta saakka, ja tähän päivään asti se on ollut tärkeä hoitovaihtoehto vakavien infektioiden hoidossa. Viraston ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea (CHMP) arvioi saatavilla olevat tiedot vankomysiinilääkkeistä, joita annetaan infuusiona (tiputuksena) ja injektiona sekä suun kautta. Arviointi sisältyi vanhojen bakteerilääkkeiden valmistetietojen päivittämistä koskevaan komitean strategiaan, jolla torjutaan mikrobilääkeresistenssiä<sup>1</sup>.

Lääkevalmistekomitea katsoi, että vankomysiini-infuusion käyttöä voidaan jatkaa tiettyjen bakteerien, myös MRSA:n (metisilliinille resistentti *Staphylococcus aureus*), aiheuttamien vakavien infektioiden hoidossa kaikenikäisillä potilailla. Vankomysiiniä voidaan käyttää myös leikkaukseen menevien potilaiden bakteeriperäisen endokardiitin (infektio sydämessä) ehkäisemisessä ja vatsakalvodialyysillä hoidettavien potilaiden infektioiden hoidossa. Suun kautta otettavan vankomysiinin käyttö on rajattava *Clostridium difficile* -infektioiden hoitoon.

Koska saatavilla olevat tiedot eivät tue riittävästi vankomysiinin käyttöä stafylokokkien aiheuttaman enterokoliitin (*S. aureuksen* aiheuttama suolitulehdus) hoidossa ja sen käyttöä suolistobakteerien tuhoamisessa potilailla, joiden immuuni- eli puolustusjärjestelmä on heikentynyt, lääkevalmistekomitea katsoi, ettei vankomysiiniä saa enää käyttää näissä käyttöaiheissa.

Lisäksi komitea arvioi vankomysiinin suositellut annokset eri käyttöaiheissa ja potilasryhmissä ja katsoi, että vankomysiini-infuusion aloitusannos on laskettava potilaan iän ja painon perusteella. Päivitetyt suositukset perustuvat tietoihin, jotka osoittivat, että aiemmin suositellut annokset johtivat usein siihen, ettei vankomysiinin pitoisuus veressä ollut optimaalinen, jolloin antibiootin teho heikkeni.

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



## Tietoa potilaille

- Vankomysiini on antibiootti, jota käytetään vakavien infektioiden hoitoon. Näitä infektioita aiheuttavat usein bakteerit, jotka ovat muuttuneet vastustuskykyisiksi muille hoidoille. Sitä annetaan infuusiona (tiputuksena) laskimoon tai injektiona mahaan. Sitä voidaan ottaa myös suun kautta (kapseleina tai nesteinä), kun hoidetaan *Clostridium difficile* -nimisten bakteereiden aiheuttamaa suolen limakalvon infektiota.
- Vankomysiinistä saatavilla olevat tiedot on arvioitu uudelleen ja sen turvallisuudesta käytöstä ja asianmukaisesta annostuksesta on annettu suosituksia.
- Vankomysiiniä sisältävien lääkkeiden valmistetiedot päivitetään, jotta nämä suositukset otettaisiin huomioon.
- Jos potilaalla on kysyttävää hoidostaan, hänen tulee ottaa yhteyttä lääkäriin tai apteekin henkilökuntaan.

## Tietoa terveydenhuollon ammattilaisille

Viraston suositukset perustuvat vankomysiinistä saatavilla olevien farmakologisten ja kliinisten tietojen arviointiin. Vankomysiinin valmistetietoja päivitetään siten, että niistä ilmenee seuraavat tiedot:

### Vankomysiini-infusioliuos

- Vankomysiini-infusioliuosta voidaan antaa kaikenikäisille potilaille komplisoituneiden pehmytkudosinfektioiden, luu- ja nivelinfektioiden, sairaalan ulkopuolella hankitun ja sairaalasyntyisen keuhkokuumeen (myös hengityslaittehoitoon liittyvän keuhkokuumeen), infektiivisen endokardiitin, akuutin bakteeriperäisen aivokalvotulehduksen sekä edellä mainittuihin infektioihin liittyvän bakteremian hoidossa. Sitä voidaan käyttää myös leikkausta edeltävänä estohoitona potilailla, joilla on bakteeriperäisen endokardiitin kehittymisen riski, ja vatsakalvodialyysiin liittyvän vatsakalvotulehduksen hoidossa.
- Vankomysiini-infusioliuoksen suositeltu aloitusannos on määritettävä potilaan iän ja painon perusteella. Saatavilla olevat tiedot osoittivat, että aiemmin suositeltu päivittäisannos johti usein siihen, että vankomysiinin seerumipitoisuus ei ollut optimaalinen.
- Mahdolliset myöhemmät annostuksen muutokset on tehtävä seerumipitoisuuden perusteella, jotta päästäisiin tavoitteena oleviin hoitaviin pitoisuuksiin.
- Parenteraalisia vankomysiinivalmisteita, jotka on hyväksytty otettavaksi suun kautta, voidaan käyttää suun kautta kaikenikäisillä potilailla *Clostridium difficile* -infektion hoitoon.
- Parenteraalisia vankomysiinivalmisteita, jotka on hyväksytty intraperitoneaaliseen käyttöön, voidaan käyttää kaikenikäisillä potilailla vatsakalvodialyysiin liittyvän vatsakalvotulehduksen hoitoon.

### Vankomysiinikapselit

- Saatavilla olevat tiedot eivät tue riittävästi suun kautta otettavan vankomysiinin käyttöä stafylokokkipärisen enterokoliitin hoidossa ja maha-suolikanavan dekontaminoinnissa immuunipuutteisilla potilailla. Näin ollen suun kautta otettavaa vankomysiiniä ei saa enää käyttää näissä käyttöaiheissa.
- Vankomysiinikapseleita voidaan antaa vähintään 12-vuotiaille potilaille *Clostridium difficile* -infektion hoitoon. Nuoremmille lapsille suositellaan iän perusteella asianmukaisten valmisteiden käyttöä.

- Enimmäisannos on 2 g päivässä.
- Potilailla, joilla on tulehduksellisia suolistosairauksia, vankomysiinin seerumipitoisuutta on seurattava tiiviisti suun kautta annon jälkeen.

---

### Lisätietoa lääkevalmisteesta

Vankomysiini kuuluu glykopeptidi-nimisten antibioottien ryhmään. Sitä annetaan infuusiona (tiputuksena) laskimoon hoidettaessa vakavia infektiota, jotka ovat grampositiivisten bakteerien, kuten metisilliinille resistentin *Staphylococcus aureus* -bakteerin (MRSA:n), aiheuttamia ja muille antibiooteille vastustuskykyisiä. Lisäksi sillä hoidetaan potilaita, joille ei voida antaa muita antibiootteja. Sitä voidaan käyttää myös leikkausta edeltävänä estohoitona potilailla, joilla on bakteeriperäisen endokardiitin kehittymisen riski, ja vatsakalvodialyysiin liittyvän vatsakalvotulehduksen hoidossa.

Vankomysiiniä annetaan myös suun kautta *Clostridium difficile* -bakteerin aiheuttamien infektioiden hoidossa. Näitä infektiota kehittyi useimmiten sairaalahoidossa oleville potilaille, joita on hoidettu muilla antibiooteilla.

Vankomysiiniä sisältävät lääkkeet, esimerkiksi Vancocin ja monet muut kaupanimet, ovat olleet kansallisesti hyväksytyjä EU:ssa jo monia vuosia.

### Lisätietoa menettelystä

Vankomysiiniä sisältävien lääkkeiden arviointi aloitettiin 1. päivänä huhtikuuta 2016 Espanjan lääkeviraston (AEMPS:n) pyynnöstä [direktiivin 2001/83/EY 31 artiklan](#) nojalla.

Arvioinnin teki lääkevalmistekomitea, joka vastaa ihmisten käyttöön tarkoitettuja lääkkeitä koskevista kysymyksistä. Komitea antoi myös viraston lausunnon. Lääkevalmistekomitean lopullinen lausunto toimitettiin Euroopan komissiolle, joka teki asiasta laillisesti sitovan ja kaikkiin EU:n jäsenvaltioihin sovellettavan lopullisen päätöksen 21.9.2017.