



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2017. szeptember 21.
EMA/645879/2017

Az Európai Gyógyszerügynökség a vankomicin antibiotikumok felírására vonatkozó információk módosítását javasolja

A módosítások a megfelelő alkalmazás biztosítását célozzák az antimikrobiális rezisztencia elleni küzdelem kontextusában

2017. május 19-én az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) a vankomicin nevű antibiotikum felírására vonatkozó információk módosítását javasolta a megfelelő alkalmazás biztosítása érdekében a Gram-pozitív baktériumok által okozott, súlyos fertőzések kezelésében.

A vankomicint az 1950-es évek óta alkalmazzák, és a mai napig fontos terápiás lehetőség a súlyos fertőzések kezelésére. Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) áttekintette az infúzió és injekció formájában, valamint szájon át alkalmazott vankomicin készítményekre vonatkozóan rendelkezésre álló adatokat annak a stratégiájának a részeként, amelynek célja a régi antibakteriális szerek kísérőiratainak aktualizálása az antimikrobiális rezisztencia elleni küzdelem kontextusában¹.

A CHMP arra a következtetésre jutott, hogy a vankomicin infúzió továbbra is alkalmazható a bizonyos baktériumok, köztük az MRSA (meticillin-rezisztens *Staphylococcus aureus*) által okozott, súlyos fertőzések kezelésére bármely korosztályban. A vankomicin felhasználható műtéten áteső betegeknél a bakteriális endokarditisz (a szív fertőzése) megelőzésére is, valamint a peritoneális dialízis elnevezésű eljárásban áteső betegeknél a fertőzések kezelésére. Szájon át szedve az alkalmazást a *Clostridium difficile* fertőzések kezelésére kell korlátozni.

Mivel a rendelkezésre álló adatok nem támasztják alá megfelelően a vankomicin alkalmazását a *Staphylococcus enterocolitisz* (*S. aureus* által okozott bélfertőzés) kezelésében, illetve a gyengült immunrendszerű (védekezőrendszer) betegeknél a bél baktériummentesítésére, a CHMP arra a következtetésre jutott, hogy a vankomicin a továbbiakban nem alkalmazható ezekre a javallatokra.

Ezenfelül a bizottság áttekintette a vankomicin javasolt adagolását a különböző javallatok és betegcsoportok esetén, és arra a következtetésre jutott, hogy az infúzióban alkalmazott vankomicin kezdőadagját a beteg életkora és testsúlya alapján kell kiszámítani. A frissített ajánlások azokon az adatokon alapulnak, amelyek azt mutatták, hogy a korábban javasolt adagolás gyakran eredményezett

1

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

An agency of the European Union



az optimálisnál alacsonyabb vankomicinszintet a vérben, ezáltal csökkentve az antibiotikum hatékonyságát.

Tájékoztató a betegek számára

- A vankomicin egy antibiotikum, amelyet olyan, súlyos fertőzések esetén használnak, amelyeket gyakran az egyéb kezelésekre ellenállóvá vált baktériumok okoznak. A gyógyszert vénába adott infúzió vagy a hasba adott injekció formájában alkalmazzák. Szedhető szájon át is (kapszula vagy folyadék formájában) a bél belső borításának a *Clostridium difficile* elnevezésű baktérium által okozott fertőzésének kezelésére.
- Áttekintették a vankomicin vonatkozásában rendelkezésre álló információkat, és ajánlásokat adtak ki a biztonságos használatot és a megfelelő adagolást illetően.
- A vankomicint tartalmazó gyógyszerek kísérőiratait frissíteni fogják, hogy figyelembe vegyék ezeket az ajánlásokat.
- Amennyiben a betegeknek kérdéseik merülnének fel a kezeléssel kapcsolatban, forduljanak orvosukhoz vagy gyógyszerészükhöz.

Tájékoztató az egészségügyi szakemberek számára

Az Ügynökség ajánlásai a vankomicinre vonatkozóan rendelkezésre álló farmakológiai és klinikai adatokon alapulnak. A vankomicin kísérőiratait az alábbiaknak megfelelően fogják frissíteni:

Vankomicin oldatos infúzió

- A vankomicin oldatos infúzió bármilyen korú betegeknél alkalmazható a szövődmenyes lágyrész fertőzések, csont- és ízületi fertőzések, közösségben és kórházban szerzett pneumónia (beleértve a lélegeztetéssel társuló pneumóniát), infekatív endokarditisz, akut bakteriális meningitisz és a fenti fertőzésekhez társuló bakteriémia kezelésére. Alkalmazható perioperatív profilaxisra a bakteriális endokarditisz kialakulása kockázatának kitett betegeknél és a peritoneális dialízishez társuló peritonitisz kezelésére.
- A vankomicin oldatos infúzió javasolt kezdőadagjának a beteg életkorán és testsúlyán kell alapulnia. A rendelkezésre álló adatok azt mutatták, hogy a korábban ajánlott napi adag gyakran eredményezte a vankomicin szuboptimális szérumkoncentrációját.
- Minden későbbi dózismódosításnak a szérumkoncentráción kell alapulnia a terápiás célkoncentráció elérése érdekében.
- A vankomicin szájon át történő alkalmazásra engedélyezett parenterális gyógyszerformái alkalmazhatók bármely életkorban a *Clostridium difficile* fertőzések kezelésére.
- A vankomicin intraperitoneális alkalmazásra engedélyezett parenterális gyógyszerformái alkalmazhatók bármely életkorban a peritoneális dialízishez társuló peritonitisz kezelésére.

Vankomicin kapszula

- A rendelkezésre álló adatok nem támasztják alá megfelelően a szájon át alkalmazott vankomicin alkalmazását a *Staphylococcus* enterokolitisz kezelésében és csökkent immunitású betegeknél a bélrendszer dekontaminációjában. Ezért a szájon át alkalmazott vankomicin a továbbiakban nem alkalmazható ezekben a javallatokban.

- A vankomicin kapszulák alkalmazhatók legalább 12 éves betegeknél a *Clostridium difficile* fertőzések kezelésére. Fiatalabb gyermekek esetében az életkornak megfelelő gyógyszerformák javasoltak.
- A maximális adag nem haladhatja meg a napi 2 g-ot.
- Gyulladásos bélbetegségben szenvedő betegeknél a szájon át történő alkalmazást követően szorosán ellenőrizni kell a vankomicin szérumkoncentrációját.

További információk a gyógyszerről

A vankomicin a glikopeptidek csoportjába tartozó antibiotikum. Vénába adandó infúzió formájában alkalmazzák olyan, Gram-pozitív baktériumok, például meticillin-rezisztens *Staphylococcus aureus* (MRSA) által okozott, súlyos fertőzések kezelésére, amelyek rezisztensek egyéb antibiotikumokkal szemben, illetve olyan betegeknél, akiknél egyéb antibiotikumok nem alkalmazhatók. Alkalmazható perioperatív profilaxisra a bakteriális endokarditisz kialakulása kockázatának kitett betegeknél és a peritoneális dialízishez társuló peritonitisz kezelésére.

A vankomicin adható szájon át a *Clostridium difficile* által okozott fertőzések kezelésére, amely főként antibiotikumokkal kezelt, kórházi betegeknél alakulnak ki.

A vankomicin tartalmú gyógyszereket nemzeti szinten engedélyezték az EU-ban sok évvel ezelőtt Vancocin és számos más név alatt.

További információk az eljárásról

A vankomicin tartalmú gyógyszerek felülvizsgálata a spanyol gyógyszerügynökség (AEMPS) kérelme alapján 2016. április 1-jén kezdődött, a [2001/83/EK irányelv 31. cikke](#) értelmében.

A felülvizsgálatot az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP), az emberi felhasználásra szánt gyógyszereket érintő kérdésekben felelős bizottság végezte, amely elfogadta az Ügynökség véleményét. A CHMP véleménye továbbításra került az Európai Bizottsághoz, amely 2017. szeptember 21-én az EU minden tagállamában érvényes, végleges, jogilag kötelező határozatot adott ki.