



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 settembre 2017
EMA/645879/2017

L'EMA raccomanda modifiche alle informazioni sulla prescrizione di antibiotici contenenti vancomicina

Le modifiche intendono garantire un uso appropriato nel contesto della lotta contro la resistenza agli antimicrobici

Il 19 maggio 2017, l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha raccomandato modifiche alle informazioni sulla prescrizione dell'antibiotico vancomicina al fine di garantire un uso appropriato nel trattamento di infezioni gravi causate da batteri Gram-positivi.

Vancomicina viene usata sin dagli anni '50 e ancora oggi rimane un'importante opzione terapeutica per il trattamento di infezioni gravi. Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha riesaminato i dati disponibili sui medicinali contenenti vancomicina somministrati per infusione (goccia a goccia), per iniezione e per via orale, nell'ambito della sua strategia intesa ad aggiornare le informazioni sul prodotto di vecchi agenti antibatterici nel contesto della lotta contro la resistenza agli antimicrobici¹.

Il CHMP è giunto alla conclusione che la somministrazione di vancomicina per infusione può continuare a essere utilizzata per il trattamento di infezioni gravi causate da alcuni batteri, incluso quello da MRSA (*Staphylococcus aureus* resistente alla meticillina), nei pazienti di tutte le età. Vancomicina può essere utilizzata anche per prevenire l'endocardite batterica (un'infezione del cuore) nei pazienti sottoposti a chirurgia e per il trattamento delle infezioni nei pazienti sottoposti a una procedura chiamata dialisi peritoneale. Se somministrata per via orale, l'uso deve essere limitato al trattamento delle infezioni da *Clostridium difficile* (CDI).

Poiché i dati disponibili non corroborano adeguatamente l'utilizzo di vancomicina nel trattamento dell'enterocolite stafilococcica (infiammazione dell'intestino causato da *S. aureus*) e il suo uso per eliminare i batteri dall'intestino nei pazienti con sistema immunitario indebolito, il CHMP ha concluso che vancomicina non debba più essere utilizzata per queste indicazioni.

Inoltre, il comitato ha riesaminato la posologia raccomandata per vancomicina per le varie indicazioni e gruppi di pazienti e ha concluso che la dose iniziale di vancomicina per infusione debba essere calcolata in base all'età e al peso del paziente. Le raccomandazioni aggiornate si basano su dati che hanno dimostrato che la dose precedentemente raccomandata ha spesso raggiunto livelli ematici di vancomicina inferiori a quelli ottimali, riducendo l'efficacia dell'antibiotico.

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



Informazioni per i pazienti

- Vancomicina è un antibiotico usato per infezioni gravi, spesso causate da batteri che sono diventati resistenti ad altri trattamenti. Viene somministrata come infusione endovenosa (goccia a goccia) o come iniezione nell'addome (pancia). Può anche essere assunta per via orale (in capsule o in forma liquida) per trattare un'infezione del rivestimento dell'intestino causata da un batterio denominato *Clostridium difficile*.
- Le informazioni disponibili su vancomicina sono state rivalutate e sono state emanate raccomandazioni relative al suo utilizzo sicuro e al dosaggio appropriato.
- Le informazioni sul prodotto relative ai medicinali contenenti vancomicina saranno aggiornate per tener conto di tali raccomandazioni.
- I pazienti che desiderano avere chiarimenti sul loro trattamento possono rivolgersi al medico o al farmacista.

Informazioni per gli operatori sanitari

Le raccomandazioni dell'Agenzia si basano su una revisione dei dati farmacologici e clinici disponibili per vancomicina. Le informazioni sul prodotto relative a vancomicina saranno aggiornate per rispecchiare quanto segue.

Vancomicina soluzione per infusione

- Vancomicina soluzione per infusione può essere utilizzata nei pazienti di tutte le età per il trattamento di infezioni complicate dei tessuti molli, infezioni ossee e articolari, polmonite acquisita in comunità e in ospedale (inclusa la polmonite associata al ventilatore), endocardite infettiva, meningite batterica acuta e batteriemia associata alle infezioni sopra citate. Può anche essere utilizzata per la profilassi preoperatoria in pazienti a rischio di sviluppare endocardite batterica e per il trattamento della peritonite associata alla dialisi peritoneale.
- La dose iniziale raccomandata di vancomicina soluzione per infusione deve essere basata sull'età e sul peso del paziente. I dati disponibili hanno dimostrato che la dose giornaliera precedentemente raccomandata ha portato spesso a concentrazioni sieriche di vancomicina non ottimali.
- Ogni successivo aggiustamento della posologia deve basarsi sulle concentrazioni sieriche necessarie a raggiungere le concentrazioni terapeutiche auspiccate.
- Le formulazioni parenterali di vancomicina autorizzate per uso orale possono essere utilizzate per bocca in pazienti di tutte le età per il trattamento dell'infezione da *Clostridium difficile* (CDI).
- Le formulazioni parenterali di vancomicina autorizzate per l'uso intraperitoneale possono essere utilizzate nei pazienti di tutte le età per il trattamento della peritonite associata alla dialisi peritoneale.

Vancomicina capsule

- I dati disponibili non corroborano adeguatamente l'uso di vancomicina orale nel trattamento dell'enterocolite stafilococcica e per la decontaminazione del tratto gastrointestinale in pazienti immunocompromessi. Pertanto, vancomicina orale non deve più essere utilizzata per queste indicazioni.

- Vancomicina capsule può essere utilizzata nei pazienti di età pari e superiore ai 12 anni per il trattamento della CDI. Per i bambini più piccoli è raccomandato l'uso di formulazioni appropriate all'età.
- La dose massima non deve superare i 2 g al giorno.
- Nei pazienti affetti da patologie infiammatorie intestinali, la concentrazione sierica di vancomicina dopo somministrazione orale deve essere attentamente monitorata.

Maggiori informazioni sul medicinale

Vancomicina appartiene a un gruppo di antibiotici noti come glicopeptidi. Viene somministrata per infusione endovenosa (goccia a goccia) per il trattamento di infezioni gravi sostenute da batteri Gram-positivi, come lo *Staphylococcus aureus* resistente alla meticillina (MRSA), che sono resistenti ad altri antibiotici o in pazienti in cui altri antibiotici non possono essere usati. Può anche essere utilizzata per la profilassi preoperatoria in pazienti a rischio di sviluppare endocardite batterica e per il trattamento della peritonite associata alla dialisi peritoneale.

Viene anche somministrata per bocca per il trattamento di infezioni causate da *Clostridium difficile*, che si sviluppano per lo più in pazienti ospedalizzati trattati con altri antibiotici.

I medicinali contenenti vancomicina sono autorizzati a livello nazionale nell'UE da molti anni, come Vancocin e una varietà di altre denominazioni.

Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione dei medicinali contenenti vancomicina è stata avviata il 1° aprile 2016 su richiesta dell'Agenzia spagnola per i medicinali (AEMPS), ai sensi dell'[articolo 31 della direttiva 2001/83/CE](#).

La revisione è stata condotta dal comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), responsabile delle questioni legate ai medicinali per uso umano, il quale ha adottato il parere dell'Agenzia. Il parere del CHMP è stato trasmesso alla Commissione europea, che in data 21/09/2017 ha emesso una decisione definitiva, giuridicamente vincolante, applicabile in tutti gli Stati membri dell'UE.