



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2017 m. rugsėjo 21 d.
EMA/645879/2017

EMA rekomenduoja pakeisti informaciją apie antibiotikų, kurių sudėtyje yra vankomicino, išrašymo tvarką

Pakeitimais siekiama užtikrinti tinkamą vaisto vartojimą kovojant su bakterijų atsparumu antimikrobinėms medžiagoms

2017 m. gegužės 19 d. Europos vaistų agentūra (EMA) rekomendavo pakeisti informaciją apie antibiotikų, kurių sudėtyje yra vankomicino, išrašymo tvarką, siekiant užtikrinti tinkamą jų vartojimą gydant gramteigiamų bakterijų sukeltą sunkias infekcijas.

Vankomicinas vartojamas nuo 6-ojo dešimtmečio ir jis tebėra viena iš svarbių sunkių infekcijų gydymo priemonių. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) peržiūrėjo turimus duomenis apie į veną lašinamus, švirkščiamus ir per burną vartojamus vaistus, kurių sudėtyje yra vankomicino, įgyvendindama strategiją atnaujinti senų antibakterinių vaistų informacinius dokumentus, kovojant su bakterijų atsparumu antimikrobinėms medžiagoms¹.

CHMP priėjo prie išvados, kad vankomicino infuzinį tirpalą galima ir toliau vartoti visų amžiaus grupių pacientams gydant tam tikrų bakterijų, įskaitant meticilinui atsparų *Staphylococcus aureus* (MRSA), sukeltą sunkias infekcijas. Vankomiciną taip pat galima vartoti siekiant išvengti bakterinio endokardito (širdies infekcijos) pacientams, kuriems atliekama operacija, taip pat gydant pacientams, kuriems atliekama procedūra, vadinama peritonine dialize, prasidėjusias infekcijas. Per burną vartojamam vankomicinui turėtų būti gydomos tik *Clostridium difficile* sukeltos infekcijos.

Kadangi turimų duomenų nepakanka, siekiant tinkamai pagrįsti vankomicino vartojimą gydant stafilokokinį enterokolitą (*S. aureus* sukeltą žarnyno uždegimą) ir siekiant išnaikinti bakterijas pacientų, kurių imuninė (apsaugos) sistema nusilpusi, žarnyne, CHMP priėjo prie išvados, kad vankomicinas nebeturėtų būti vartojamas esant šioms indikacijoms.

Be to, komitetas peržiūrėjo rekomenduojamą vankomicino dozavimą esant įvairioms indikacijoms ir įvairioms pacientų grupėms ir priėjo prie išvados, kad pradinė vankomicino infuzinio tirpalo dozė turėtų būti skaičiuojama pagal paciento amžių ir svorį. Šios atnaujintos rekomendacijos pagrįstos duomenimis, iš kurių matyti, kad vartojant anksčiau rekomenduotas vaisto dozes, neretai kraujyje susidaro mažesnė už optimalią vankomicino koncentraciją, todėl šis antibiotikas būna ne toks veiksmingas.

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



Informacija pacientams

- Vankomicinas – tai antibiotikas, kuriuo gydomos sunkios infekcijos, dažnai sukeltos bakterijų, kurios tapo atsparios kitiems vaistams. Vaistas lašinamas į veną arba švirkščiamas į pilvą. Jį taip pat galima vartoti per burną (kapsulių arba skysčio forma) gydant bakterijų *Clostridium difficile* sukeltą žarnyno gleivinės infekciją.
- Buvo peržiūrėta informacija apie vankomiciną ir parengtos rekomendacijos dėl jo saugaus vartojimo ir tinkamo dozavimo.
- Atsižvelgiant į šias rekomendacijas, bus atnaujinti vaistų, kurių sudėtyje yra vankomicino, preparato informaciniai dokumentai.
- Iškilus klausimams dėl paskirto gydymo, pacientai turėtų pasitarti su savo gydytoju arba vaistininku.

Informacija sveikatos priežiūros specialistams

Agentūros rekomendacijos pagrįstos turimų vankomicino farmakologinių ir klinikinių tyrimų duomenų peržiūra. Vankomicino informaciniai dokumentai bus atnaujinti atsižvelgiant į toliau išdėstytą informaciją.

Vankomicino infuzinis tirpalas

- Vankomicino infuzinį tirpalą galima vartoti visų amžiaus grupių pacientams, gydant komplikuotas minkštųjų audinių infekcijas, kaulų ir sąnarių infekcijas, bendruomenėje įgytą ir hospitalinę pneumoniją (įskaitant su plaučių ventiliatoriumi susijusią pneumoniją), infekcinę endokarditą, ūmų bakterinį meningitą ir su minėtomis infekcijomis susijusią bakteriemiją. Jį taip pat galima vartoti taikant perioperacinę profilaktiką pacientams, kuriems kyla pavojus susirgti bakteriniu endokarditu, taip pat gydant su peritonine dialize susijusį peritonitą.
- Rekomenduojama pradinė vankomicino infuzinio tirpalo dozė turėtų būti skaičiuojama pagal paciento amžių ir svorį. Iš turimų duomenų matyti, kad vartojant anksčiau rekomenduotą vankomicino paros dozę, serume neretai susidarydavo neoptimali šio vaisto dozė.
- Toliau vartojamą vaisto dozę reikėtų koreguoti atsižvelgiant į jo koncentraciją paciento serume, kad jame susidarytų tikslinė terapinė vaisto koncentracija.
- Vankomicino parenterinius preparatus, kuriuos leidžiama vartoti per burną, galima gerti visų amžiaus grupių pacientams, gydant *Clostridium difficile* infekciją (CDI).
- Vankomicino parenterinius preparatus, kuriuos leidžiama vartoti į pilvaplėvės ertmę, galima vartoti visų amžiaus grupių pacientams, gydant su peritonine dialize susijusį peritonitą.

Vankomicino kapsulės

- Turimų duomenų nepakanka siekiant tinkamai pagrįsti geriamojo vankomicino vartojimą gydant stafilokokinį enterokolitą ir siekiant dezinfekuoti pacientų, kurių imunitetas susilpnėjęs, virškinamąjį traktą. Todėl geriamasis vankomicinas nebeturėtų būti vartojamas esant šioms indikacijoms.
- Vankomicino kapsules galima vartoti 12 metų ir vyresniems pacientams, gydant CDI. Jaunesniems vaikams rekomenduojama vartoti pagal amžių tinkamos formos preparatus.
- Didžiausia dozė neturėtų viršyti 2 g per parą.

- Gydant pacientus, turinčius uždegiminių žarnyno sutrikimų, reikėtų atidžiai stebėti vankomicino koncentraciją serume jo pavartojus per burną.

Daugiau informacijos apie vaistą

Vankomicinas priskiriamas prie antibiotikų grupės, vadinamos glikopeptidais. Jis vartojamas infuzijos būdu (lašinamas į veną), gydant sunkias infekcijas, kurias sukelia kitiems antibiotikams atsparios gramteigiamos bakterijos, kaip antai meticilinui atsparus *Staphylococcus aureus* (MRSA), arba skiriamas pacientams, kurie negali vartoti kitų antibiotikų. Jį taip pat galima vartoti taikant perioperacinę profilaktiką pacientams, kuriems kyla pavojus susirgti bakteriniu endokarditu, taip pat gydant su peritonine dialize susijusį peritonitą.

Vankomicinas taip pat vartojamas per burną, gydant *Clostridium difficile* sukeltas infekcijas, kuriomis daugiausia serga ligoninėse kitais antibiotikais gydomi pacientai.

Europos Sąjungoje vaistai, kurių sudėtyje yra vankomicino, įregistruoti prieš daugelį metų, vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis, pavadinimu Vancocin ir įvairiais kitais pavadinimais.

Daugiau informacijos apie procedūrą

Vaistų, kurių sudėtyje yra vankomicino, peržiūra buvo pradėta 2016 m. balandžio 1 d., Ispanijos vaistų agentūros (AEMPS) prašymu, vadovaujantis [Direktyvos 2001/83/EB 31 straipsniu](#).

Peržiūrą atliko Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP), kuris yra atsakingas už su žmonėms skirtais vaistais susijusius klausimus; jis priėmė agentūros nuomonę. CHMP nuomonė buvo persiųsta Europos Komisijai, kuri 2017 m. rugsėjo 21 d. paskelbė visose ES valstybėse narėse galiojantį teisiškai privalomą galutinį sprendimą.