



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 ta' Settembru 2017
EMA/645879/2017

L-EMA tirrakkomanda tibdil fl-informazzjoni dwar il-preskrizzjoni ta' antibijotiċi li fihom il-vankomicina

L-għan tat-tibdil huwa li jiġi żgurat użu xieraq fil-kuntest tal-ġlieda kontra r-reżistenza għall-antimikrobiċi

Fid-19 ta' Mejju 2017, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) irrakkomandat tibdil fl-informazzjoni dwar il-preskrizzjoni għall-antibijotiku msejjaħ vankomicina biex jiġi żgurat użu xieraq fil-kura ta' infezzjonijiet serji kkawżati minn batterji Gram-pożittivi.

Il-vankomicina ilha tintuża mill-ħamsinijiet u sal-lum għadha għażla terapewtika importanti għall-kura ta' infezzjonijiet serji. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija rreveda d-data disponibbli dwar il-mediċini li fihom il-vankomicina li jingħataw permezz ta' infużjoni (dripp) u ta' injezzjoni u li jittieħdu mill-ħalq bħala parti mill-istrateġija tiegħu sabiex tiġi aġġornata l-informazzjoni dwar il-prodott ta' aġenti antibatterji antiki fil-kuntest tal-ġlieda kontra r-reżistenza għall-antimikrobiċi¹.

Is-CHMP ikkonkluda li l-infużjoni ta' vankomicina tista' tibqa tintuża għall-kura ta' infezzjonijiet serji kkawżati minn ċerti batterji fosthom l-MRSA (*Staphylococcus aureus* reżistenti għall-metiċillina) f'pazjenti ta' kull età. Il-vankomicina tista' tintuża wkoll għall-prevenzjoni ta' endokardite batterika (infezzjoni fil-qalb) f'pazjenti li ser jiġu operati u għall-kura ta' infezzjonijiet f'pazjenti li għaddejjin minn proċedura msejjaħ dijaliżi peritoneali. Meta tittieħed mill-ħalq, l-użu għandu jkun limitat għall-kura ta' infezzjonijiet bi *Clostridium difficile* (CDI).

Minħabba li d-data disponibbli ma tappoġġjax b'mod adegwat l-użu tal-vankomicina għall-kura ta' enterokolite stafilokokkali (infjammazzjoni tal-musrana kkawżata minn *S. Aureus*) u l-użu tagħha għat-tneħħija ta' batterji fl-imsaren ta' pazjenti b'sistema immunitarja (ta' difiża) imdgħajfa, is-CHMP ikkonkluda li l-vankomicina ma għandhiex tibqa' tintuża għal dawn l-indikazzjonijiet.

Barra minn hekk, il-Kumitat irreveda d-doża rakkomandata għall-vankomicina għad-diversi indikazzjonijiet u gruppi ta' pazjenti, u kkonkluda li d-doża tal-bidu ta' vankomicina permezz ta' infużjoni għandha tiġi kkalkulata skont l-età u l-piż tal-pazjent. Ir-rakkomandazzjonijiet aġġornati huma bbażati fuq data li wriet li d-doża precedentement rakkomandata ħafna drabi kienet qed twassal għal livelli inqas minn ottimali ta' vankomicina fid-dem, li kienet qed tnaqqas l-effikaċja tal-antibijotiku.

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



Informazzjoni għall-pazjenti

- Il-vankomicina hija antibijotiku li tintuża għal infezzjonijiet serji, ħafna drabi kkawżati minn batterji li saru rezistenti għal kura oħra. Tingħata bħala infużjoni (dripp) ġo vina jew b'injezzjoni fl-addome (żaqq). Tista' tittiehed ukoll mill-ħalq (bħala kapsuli jew likwidu) għall-kura ta' infezzjoni tal-kisja tal-imsaren ikkawżata minn batterji msejġha *Clostridium difficile*.
- L-informazzjoni disponibbli dwar il-vankomicina ġiet riveduta u saru rakkomandazzjonijiet dwar l-użu sigur u d-doża xierqa tagħha.
- L-informazzjoni dwar il-prodott għal mediċini li fihom vankomicina ser tiġi aġġornata biex jittiehed kont ta' dawn ir-rakkomandazzjonijiet.
- Pazjenti li jkollhom xi mistoqsijiet dwar il-kura tagħhom għandhom ikellmu lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

Informazzjoni għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa

Ir-rakkomandazzjonijiet tal-Aġenzija huma bbażati fuq revizzjoni tad-data farmakoloġika u klinika disponibbli għall-vankomicina. L-informazzjoni dwar il-prodott għall-vankomicina ser tiġi aġġornata biex tirrifletti dan li ġej:

Soluzzjoni ta' vankomicina għall-infużjoni

- Is-soluzzjoni ta' vankomicina għall-infużjoni tista' tintuża fuq pazjenti ta' kull età għall-kura ta' infezzjonijiet ikkumplikati tat-tessut artab, infezzjonijiet fl-għadam u fil-ġogi, pulmonite akkwizita f'komunità u mill-isptar (inkluża pulmonite assoċjata ma' ventilazzjoni mekkanika), endokardite infettiva, meningite batterika akuta, u batteremija assoċjata mal-infezzjonijiet ta' hawn fuq. Tista' tintuża wkoll għal profilassi perioperattiva f'pazjenti f'riskju li jiżviluppaw endokardite batterika u għall-kura ta' peritonite assoċjata ma' dijaliżi peritoneali.
- Id-doża tal-bidu rakkomandata tas-soluzzjoni ta' vankomicina għall-infużjoni għandha tkun ibbażata fuq l-età u l-piż tal-pazjent. Data disponibbli wriet li d-doża ta' kuljum preċedentement rakkomandata ħafna drabi kienet qed twassal għal konċentrazzjonijiet subottimali ta' vankomicina fis-serum.
- Kwalunkwe aġġustament sussegwenti fid-doża għandu jkun ibbażat fuq il-konċentrazzjonijiet fis-serum sabiex jintlaħqu l-konċentrazzjonijiet terapewtiċi fil-mira.
- Formulazzjonijiet parenterali ta' vankomicina awtorizzati għall-użu orali jistgħu jintużaw mill-ħalq f'pazjenti ta' kull età għall-kura ta' infezzjoni bi *Clostridium difficile* (CDI).
- Formulazzjonijiet parenterali ta' vankomicina awtorizzati għall-użu intraperitoneali jistgħu jintużaw f'pazjenti ta' kull età għall-kura ta' peritonite assoċjata ma' dijaliżi peritoneali.

Kapsuli ta' vankomicina

- Id-data disponibbli ma tappoġġjax b'mod adegwat l-użu ta' vankomicina mill-ħalq għall-kura ta' enterokolite stafilokokkali u għad-dekontaminazzjoni tal-passaġġ gastrointestinali f'pazjenti immunokompromessi. Għalhekk, il-vankomicina mill-ħalq ma għandhiex tibqa' tintuża f'dawn l-indikazzjonijiet.

- Il-kapsuli ta' vankomicina jistgħu jintużaw fuq pazjenti ta' aktar minn 12-il sena għall-kura ta' CDI. Għal tfal iżgħar, huwa rakkomandat li jintużaw formulazzjonijiet xierqa skont l-età.
- Id-doża massima ma għandhiex taqbeż iż-2 g kuljum.
- F'pazjenti b'disturbi intestinali infjammatorji, il-koncentrazzjoni ta' vankomicina fis-serum wara l-għoti mill-ħalq għandha tiġi mmonitorjata bir-reqqa.

Aktar dwar il-medicina

Il-vankomicina hija waħda minn grupp ta' antibijotiċi magħrufa bħala glikopeptidi. Tingħata permezz ta' infużjoni (dripp) ġo vina għall-kura ta' infezzjonijiet serji minħabba batterji Gram-pożittivi bħal *Staphylococcus aureus* reżistenti għall-meticillina (MRSA) li huma reżistenti għal antibijotiċi oħra, jew fuq pazjenti li fuqhom ma jistgħux jintużaw antibijotiċi oħra. Tista' tintuża wkoll għal profilassi perioperattiva f'pazjenti f'riskju li jiżviluppaw endokardite batterika u għall-kura ta' peritonite assoċjata ma' dijaliżi peritoneali.

Il-vankomicina tingħata wkoll mill-ħalq għall-kura ta' infezzjonijiet ikkawżati minn *Clostridium difficile*, li jiżviluppaw l-aktar f'pazjenti l-isptar li jkunu qed jingħataw kura b'antibijotiċi oħra.

Mediċini li fihom il-vankomicina ilhom għal diversi snin awtorizzati nazzjonalment fl-UE, bħala Vancocin u varjetà ta' ismijiet oħra.

Aktar dwar il-proċedura

Ir-reviżjoni ta' mediċini li fihom vankomicina inbdiet fl-1 ta' April 2016 fuq talba tal-aġenzija tal-mediċini Spanjola (AEMPS), skont l-[Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE](#).

Ir-reviżjoni saret mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP), responsabbli għal mistoqsijiet dwar mediċini għall-użu mill-bniedem, li adotta l-opinjoni tal-Aġenzija. L-opinjoni tas-CHMP intbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea, li ħarġet deċiżjoni finali legalment vinkolanti applikabbli fl-Istati Membri kollha tal-UE fil-21/09/2017.