



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 september 2017
EMA/645879/2017

EMA beveelt wijzigingen aan in voorschrijfinformatie voor vancomycine-antibiotica.

Wijzigingen moeten zorgen voor correct gebruik in het kader van bestrijding antimicrobiële resistentie

Op 19 mei 2017 heeft het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) wijzigingen aanbevolen in de voorschrijfinformatie voor het antibioticum vancomycine om te zorgen voor correct gebruik bij de behandeling van ernstige infecties veroorzaakt door Gram-positieve bacteriën.

Vancomycine wordt al sinds de jaren '50 gebruikt en tot op heden blijft het een belangrijke therapeutische optie voor de behandeling van ernstige infecties. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau beoordeelde de beschikbare gegevens over vancomycinegeneesmiddelen die worden toegediend via infusie (indruppeling) en injectie en via de mond worden ingenomen als onderdeel van zijn strategie de productinformatie van oude antibacteriële middelen bij te werken in het kader van de bestrijding van antimicrobiële resistentie¹.

Het CHMP concludeerde dat infusie van vancomycine kan blijven worden gebruikt voor de behandeling van ernstige infecties veroorzaakt door bepaalde bacteriën waaronder MRSA (meticillineresistente *Staphylococcus aureus*) bij patiënten van alle leeftijden. Vancomycine kan ook worden gebruikt voor het voorkomen van bacteriële endocarditis (een infectie in het hart) bij patiënten die worden geopereerd en voor het behandelen van infecties bij patiënten die een procedure met de naam peritoneale dialyse ondergaan. Bij inname via de mond moet het gebruik worden beperkt tot de behandeling van infecties met *Clostridium difficile* (CDI).

Omdat de beschikbare gegevens het gebruik van vancomycine bij de behandeling van door stafylokokken veroorzaakte enterocolitis (ontsteking van de darmen veroorzaakt door *S. aureus*) en het gebruik ervan om de darmen te ontdoen van bacteriën bij patiënten met een verzwakt immuunsysteem (afweersysteem) niet afdoende ondersteunen, concludeerde het CHMP dat vancomycine niet meer mag worden gebruikt voor deze indicaties.

Daarnaast beoordeelde het Comité de aanbevolen dosering voor vancomycine voor de verscheidene indicaties en patiëntengroepen en concludeerde het dat de aanvangsdosis van vancomycine via infusie moet worden berekend op basis van de leeftijd en het gewicht van de patiënt. De bijgewerkte

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



aanbevelingen zijn gebaseerd op gegevens waaruit bleek dat de eerder aanbevolen dosis vaak resulteerde in lager dan optimale spiegels vancomycine in het bloed, wat het antibioticum minder werkzaam maakt.

Informatie voor patiënten

- Vancomycine is een antibioticum voor ernstige infecties, vaak veroorzaakt door bacteriën die resistent zijn geworden tegen andere behandelingen. Het wordt toegediend als infusie (indruppeling) in een ader of via injectie in de buik. Het kan ook via de mond worden ingenomen (als capsules of een vloeistof) voor de behandeling van een infectie van het slijmvlies van de darmen veroorzaakt door bacteriën met de naam *Clostridium difficile*.
- De beschikbare informatie over vancomycine is beoordeeld en er zijn aanbevelingen gedaan over het veilige gebruik en de juiste dosering ervan.
- De productinformatie voor geneesmiddelen die vancomycine bevatten zal worden bijgewerkt om deze aanbevelingen in aanmerking te nemen.
- Patiënten die vragen hebben over hun behandeling kunnen contact opnemen met hun arts of apotheker.

Informatie voor professionele zorgverleners

De aanbevelingen van het Geneesmiddelenbureau zijn gebaseerd op een beoordeling van de beschikbare farmacologische en klinische gegevens voor vancomycine. De productinformatie voor vancomycine zal worden bijgewerkt met het volgende:

Vancomycine oplossing voor infusie

- Vancomycine oplossing voor infusie kan worden gebruikt bij patiënten van alle leeftijden voor de behandeling van gecompliceerde infecties van de weke delen, bot- en gewrichtsinfecties, buiten en binnen het ziekenhuis opgelopen longontsteking (waaronder beademing-gerelateerde longontsteking), infectieuze endocarditis, acute bacteriële meningitis en bacteriëmie gepaard gaande met de bovengenoemde infecties. Het kan ook worden gebruikt voor perioperatieve profylaxe bij patiënten met een verhoogd risico op bacteriële endocarditis en voor de behandeling van peritoneale dialyse-gerelateerde peritonitis.
- De aanbevolen aanvangsdosis van vancomycine oplossing voor infusie moet gebaseerd zijn op de leeftijd en het gewicht van de patiënt. Uit de beschikbare gegevens bleek dat de eerder aanbevolen dagdosis vaak resulteerde in suboptimale serumconcentraties van vancomycine.
- Eventuele daaropvolgende dosisaanpassingen moeten gebaseerd zijn op serumconcentraties om de therapeutische doelconcentraties te bereiken.
- Parenterale formuleringen van vancomycine die zijn toegelaten voor oraal gebruik kunnen via de mond worden gebruikt bij patiënten van alle leeftijden voor de behandeling van infectie met *Clostridium difficile* (CDI).
- Parenterale formuleringen van vancomycine die zijn toegelaten voor intraperitoneaal gebruik kunnen worden gebruikt bij patiënten van alle leeftijden voor de behandeling van peritoneale dialyse-gerelateerde peritonitis.

Vancomycinecapsules

- De beschikbare gegevens ondersteunen niet afdoende het gebruik van oraal vancomycine bij de behandeling van door stafylokokken veroorzaakte enterocolitis en voor de reiniging van het maag-darmkanaal bij immuungecompromitteerde patiënten. Oraal vancomycine mag daarom niet meer in deze indicaties worden gebruikt.
- Vancomycinecapsules kunnen worden gebruikt bij patiënten van 12 jaar en ouder voor de behandeling van CDI. Voor jongere kinderen wordt aanbevolen op de leeftijd afgestemde formuleringen te gebruiken.
- De maximale dosis mag niet meer dan 2 g per dag bedragen.
- Bij patiënten met inflammatoire darmziekten moet de serumconcentratie van vancomycine na orale toediening nauwlettend worden gecontroleerd.

Meer over het geneesmiddel

Vancomycine behoort tot de groep van antibiotica die glycopeptiden worden genoemd. Het wordt toegediend via infusie (indruppeling) in een ader voor de behandeling van ernstige infecties door Gram-positieve bacteriën zoals meticillineresistente *Staphylococcus aureus* (MRSA) die resistent zijn tegen andere antibiotica of bij patiënten bij wie andere antibiotica niet kunnen worden gebruikt. Het kan ook worden gebruikt voor perioperatieve profylaxe bij patiënten met een verhoogd risico op bacteriële endocarditis en voor de behandeling van peritoneale dialyse-gerelateerde peritonitis.

Vancomycine wordt ook via de mond toegediend om infecties veroorzaakt door *Clostridium difficile* te behandelen, die vooral ontstaan bij ziekenhuispatiënten die met andere antibiotica worden behandeld.

Vancomycine-bevattende geneesmiddelen zijn al vele jaren op nationaal niveau in de EU toegelaten als Vancocin en diverse andere namen.

Meer over de procedure

De beoordeling van vancomycine-bevattende geneesmiddelen werd op 1 april 2016 in gang gezet op verzoek van het Spaanse geneesmiddelenbureau (AEMPS) krachtens [artikel 31 van Richtlijn 2001/83/EG](#).

De beoordeling werd uitgevoerd door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP), dat verantwoordelijk is voor alle vraagstukken met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik en dat het advies van het Geneesmiddelenbureau goedkeurde. Het advies van het CHMP werd toegezonden aan de Europese Commissie, die op 21/09/2017 een definitief juridisch bindend besluit nam dat in alle EU-lidstaten van toepassing is.