



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 września 2017 r.
EMA/645879/2017

EMA zaleca wprowadzenie zmian w informacjach dotyczących przepisywania antybiotyków z wankomycyną

Zmiany mają na celu zapewnienie właściwego stosowania leku w kontekście walki z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe.

W dniu 19 maja 2017 r. Europejska Agencja Leków (EMA) zaleciła wprowadzenie zmian w informacjach dotyczących przepisywania antybiotyku wankomycyny w celu zapewnienia jej właściwego stosowania w leczeniu poważnych zakażeń powodowanych przez bakterie Gram-dodatnie.

Wankomycyna jest stosowana od lat 50. XX w. i do dzisiaj stanowi istotny wariant leczenia poważnych zakażeń. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji przeprowadził analizę dostępnych danych dotyczących leków zawierających wankomycynę, podawanych w postaci infuzji (wlewu dożylnego), we wstrzyknięciu i przyjmowanych doustnie w ramach strategii ukierunkowanej na aktualizację druków informacyjnych dla produktów, dotyczących starych środków przeciwbakteryjnych w kontekście walki z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe¹.

CHMP uznał, że podawanie wankomycyny w postaci wlewu dożylnego można nadal stosować w leczeniu poważnych zakażeń powodowanych przez określone bakterie, w tym metycylinyoporne szczepy *Staphylococcus aureus* u pacjentów w każdym wieku. Wankomycynę można stosować także w celu zapobiegania bakteryjnemu zapaleniu wsierdza (zakażenie serca) u pacjentów poddawanych leczeniu chirurgicznemu i w leczeniu zakażeń u pacjentów poddawanych procedurze zwanej leczeniem dializacyjnego zapalenia otrzewnej. Stosowanie leku przy przyjmowaniu doustnym powinno być ograniczone do leczenia zakażeń *Clostridium difficile*.

Ponieważ dostępne dane nie uzasadniają w wystarczającym stopniu stosowania wankomycyny w leczeniu gronkowcowego zapalenia jelita cienkiego i okrężnicy (zapalenie jelit powodowane przez *S. aureus*), a także stosowania jej w celu wyeliminowania bakterii z jelita u pacjentów z osłabionym układem odpornościowym (obronnym), CHMP uznał, że wankomycyna nie powinna być nadal stosowana w tych wskazaniach.

Ponadto Komitet poddał ponownej ocenie zalecany sposób dawkowania wankomycyny w różnych wskazaniach i w różnych grupach pacjentów, i uznał, że dawkę początkową wankomycyny podawanej w postaci wlewu należy obliczać w zależności od wieku i masy ciała pacjenta. Uaktualnione zalecenia oparte są na danych wskazujących, że uprzednio zalecana dawka często prowadziła do wystąpienia

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



stężenia wankomycyny we krwi na poziomie niższym od optymalnego, obniżając skuteczność antybiotyku.

Informacje dla pacjentów

- Wankomycyna jest antybiotykiem stosowanym w leczeniu poważnych zakażeń, często powodowanych przez bakterie, które stały się odporne na inne sposoby leczenia. Jest podawana w postaci infuzji (wlewu dożylnego) lub we wstrzyknięciu w brzuch. Można ją także przyjmować doustnie (w postaci kapsułek lub cieczy) w leczeniu zakażenia wyściółki jelita powodowanego przez bakterie o nazwie *Clostridium difficile*.
- Dostępne informacje na temat wankomycyny poddano ponownej ocenie i wydano zalecenia dotyczące jej bezpiecznego stosowania i właściwego dawkowania.
- Druki informacyjne dotyczące leków zawierających wankomycynę zostaną uaktualnione w celu uwzględnienia tych zaleceń.
- W przypadku pytań dotyczących leczenia pacjenci powinni porozmawiać ze swoim lekarzem lub farmaceutą.

Informacje dla personelu medycznego

Zalecenia Agencji są oparte na wynikach ponownej oceny dostępnych danych farmakologicznych i klinicznych dotyczących wankomycyny. Druki informacyjne dotyczące wankomycyny zostaną uaktualnione w celu odzwierciedlenia następujących zaleceń:

Roztwór wankomycyny do wlewu dożylnego

- Roztwór wankomycyny do wlewu dożylnego można stosować u pacjentów w każdym wieku w leczeniu skomplikowanych zakażeń tkanek miękkich, zakażeń kości i stawów, pozaszpitalnego i szpitalnego zapalenia płuc, w tym zapalenia płuc (w tym związanego z terapią wentylacyjną), zapalenia wsierdza wywołanego przez czynniki zakaźne, ostrego bakteryjnego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych i bakteriemii występującej w połączeniu z powyższymi zakażeniami. Można go także stosować w profilaktyce okołoperacyjnej u pacjentów zagrożonych wystąpieniem bakteryjnego zapalenia wsierdza i w leczeniu dializacyjnego zapalenia otrzewnej
- Zalecana dawka początkowa wankomycyny w postaci roztworu do wlewu dożylnego powinna być ustalona na podstawie wieku i masy ciała pacjenta. Dostępne dane wskazują, że uprzednio zalecana dawka dobową często prowadziła do uzyskania stężenia wankomycyny w surowicy na poziomie odbiegającym od optymalnego.
- Każde kolejne dostosowanie dawki powinno być oparte na stężeniu leku w surowicy w dążeniu do uzyskania docelowych poziomów stężeń terapeutycznych.
- Postaci użytkowe wankomycyny dopuszczone do stosowania pozajelitowego mogą być stosowane doustnie u pacjentów w każdym wieku w leczeniu zakażenia powodowanego przez *Clostridium difficile*.
- Postaci użytkowe wankomycyny dopuszczone do stosowania pozajelitowego mogą być stosowane u pacjentów w każdym wieku w leczeniu dializacyjnego zapalenia otrzewnej.

Wankomycyna w kapsułkach

- Dostępne dane nie potwierdzają w wystarczającym stopniu zasadności stosowania wankomycyny w postaci przeznaczonej do przyjmowania doustnie w leczeniu gronkowcowego zapalenia jelita cienkiego i okrężnicy oraz w odkażaniu przewodu pokarmowego u pacjentów z obniżoną odpornością. Z tego względu należy zaprzestać stosowania w tych wskazaniach wankomycyny w postaci przeznaczonej do podawania doustnie.
- Wankomycynę w postaci kapsułek można stosować u pacjentów w wieku od 12 lat w leczeniu zakażenia powodowanego przez *Clostridium difficile*. U młodszych dzieci zaleca się stosowanie leku w postaci odpowiedniej dla wieku.
- Maksymalna dawka nie powinna przekraczać 2 g na dobę.
- U pacjentów ze stanami zapalnymi jelit należy ściśle monitorować stężenie wankomycyny w surowicy po jej podaniu doustnym.

Więcej informacji o leku

Wankomycyna należy do grupy antybiotyków zwanych glikopeptydami. Lek ten podaje się w postaci wlewu dożylnego w leczeniu poważnych zakażeń powodowanych przez bakterie Gram-dodatnie takie jak metycylinooporne szczepy *Staphylococcus aureus*, które są odporne na inne antybiotyki, lub u pacjentów, u których nie można stosować innych antybiotyków. Można go także stosować w profilaktyce okołoperacyjnej u pacjentów zagrożonych wystąpieniem bakteryjnego zapalenia wsierdza i w leczeniu dializacyjnego zapalenia otrzewnej.

Wankomycynę podaje się także doustnie w leczeniu zakażeń powodowanych przez *Clostridium difficile*, które występują przede wszystkim u pacjentów hospitalizowanych leczonych innymi antybiotykami.

Leki zawierające wankomycynę są od wielu lat dopuszczone do obrotu w UE w drodze procedur krajowych, pod nazwą Vancocin i pod wieloma innymi nazwami.

Więcej informacji o procedurze

Procedurę ponownej oceny leków zawierających wankomycynę wszczęto w dniu 1 kwietnia 2016 r. na wniosek hiszpańskiej Agencji Leków (AEMPS) zgodnie z [art. 31 dyrektywy 2001/83/WE](#).

Ponowną ocenę przeprowadził Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP), odpowiedzialny za kwestie związane z lekami stosowanymi u ludzi, który przyjął stanowisko Agencji w tej sprawie. Opinia CHMP została przekazana do Komisji Europejskiej, która w dniu 21 września 2017 r. wydała ostateczną, prawnie wiążącą decyzję obowiązującą we wszystkich państwach członkowskich UE.