



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 septembrie 2017  
EMA/645879/2017

## EMA recomandă modificarea informațiilor de prescriere pentru antibioticele care conțin vancomicină

Modificările au ca scop asigurarea utilizării corespunzătoare în contextul luptei împotriva rezistenței la antimicrobiene

La data de 19 mai 2017, Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) a recomandat modificarea informațiilor de prescriere pentru antibioticul vancomicină, pentru a asigura utilizarea sa corespunzătoare în tratarea infecțiilor grave cauzate de bacteriile gram-pozitive.

Vancomicina se utilizează din anii 1950 și constituie și în prezent o opțiune terapeutică importantă pentru tratarea infecțiilor grave. Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a reevaluat datele disponibile referitoare la medicamentele care conțin vancomicină administrate prin perfuzie (picurare în venă) și prin injecție, precum și pe cale orală, ca parte a strategiei sale de actualizare a informațiilor referitoare la produs pentru agenții antibacterieni vechi, în contextul luptei împotriva rezistenței la antimicrobiene<sup>1</sup>.

CHMP a concluzionat că perfuzia cu vancomicină poate fi utilizată în continuare pentru tratarea infecțiilor grave cauzate de anumite bacterii, printre care SARM (*Staphylococcus aureus* rezistent la meticilină), la pacienți de toate vârstele. Vancomicina poate fi utilizată și pentru prevenirea endocarditei bacteriene (o infecție a inimii) la pacienții supuși unei intervenții chirurgicale și pentru tratarea infecțiilor la pacienții cărora li se efectuează o procedură numită dializă peritoneală. Când se administrează pe cale orală, utilizarea medicamentului trebuie limitată la tratamentul infecțiilor cu *Clostridium difficile* (ICD).

CHMP a concluzionat că vancomicina nu mai trebuie utilizată pentru tratarea enterocolitei stafilococice (inflamație a intestinului cauzată de *S. aureus*) și pentru eliminarea bacteriilor din intestin la pacienții cu un sistem imunitar (de apărare) slăbit, deoarece datele disponibile nu susțin în mod corespunzător utilizarea acestora pentru indicațiile menționate.

În plus, comitetul a reevaluat dozele de vancomicină recomandate pentru diversele indicații și categorii de pacienți și a concluzionat că doza inițială de vancomicină administrată prin perfuzie trebuie calculată în funcție de vârsta și de greutatea pacientului. Recomandările actualizate se bazează pe date care au demonstrat că doza recomandată anterior deseori nu producea nivelul optim de vancomicină în sânge, ceea ce reducea eficacitatea antibioticului.

1

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special\\_topics/general/general\\_content\\_000439.jsp&mid=WC0b01ac0580a7815d](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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## Informații pentru pacienți

- Vancomicina este un antibiotic utilizat pentru infecții grave, adesea cauzate de bacterii care au devenit rezistente la alte tratamente. Medicamentul se administrează prin perfuzie (picurare în venă) sau prin injecție în abdomen (burtă). Se poate administra și pe cale orală (sub formă de capsule sau lichid) pentru tratarea unei infecții a mucoasei peretelui intestinal, cauzată de bacteriile numite *Clostridium difficile*.
- Informațiile disponibile referitoare la vancomicină au fost reevaluate și au fost emise recomandări cu privire la utilizarea în condiții de siguranță și la doza corespunzătoare.
- Informațiile referitoare la produs ale medicamentelor care conțin vancomicină vor fi actualizate pentru a se ține seama de aceste recomandări.
- Pacienții care au întrebări cu privire la tratamentul lor trebuie să se adreseze medicului sau farmacistului.

## Informații pentru profesioniștii în domeniul sănătății

Recomandările agenției se bazează pe o reevaluare a datelor clinice și farmacologice disponibile pentru vancomicină. Informațiile referitoare la produs pentru vancomicină vor fi actualizate pentru a reflecta următoarele:

### Vancomicina soluție perfuzabilă

- Vancomicina soluție perfuzabilă poate fi utilizată la pacienții de toate vârstele pentru tratarea infecțiilor complicate ale țesuturilor moi, a infecțiilor osoase și articulare, a pneumoniei comunitare și intraspitalicești (inclusiv a pneumoniei asociate ventilației mecanice), a endocarditei infecțioase, a meningitei bacteriene acute și a bacteriemiei care apare în asociere cu infecțiile de mai sus. Se poate utiliza și pentru profilaxia perioperativă la pacienții care prezintă riscul de a dezvolta endocardită bacteriană și pentru tratarea peritonitei asociate cu dializa peritoneală.
- Doza inițială recomandată de vancomicină soluție perfuzabilă trebuie să se bazeze pe vârsta și pe greutatea pacientului. Din datele disponibile rezultă că doza zilnică recomandată anterior a dus adesea la un nivel suboptim al concentrațiilor serice de vancomicină.
- Orice ajustări ulterioare ale dozei trebuie să se bazeze pe concentrațiile serice, pentru a se obține concentrațiile terapeutice țintă.
- Formele farmaceutice parenterale ale vancomicinei autorizate pentru administrare orală pot fi administrate pe gură la pacienții de toate vârstele pentru tratarea infecției cu *Clostridium difficile* (ICD).
- Formele farmaceutice parenterale ale vancomicinei autorizate pentru administrare intraperitoneală pot fi administrate la pacienții de toate vârstele pentru tratarea peritonitei asociate cu dializa peritoneală.

### Vancomicina capsule

- Datele disponibile nu susțin în mod corespunzător administrarea orală a vancomicinei pentru tratarea enterocolitei stafilococice și pentru decontaminarea tractului gastrointestinal la pacienții imunocompromiși. Prin urmare, vancomicina administrată pe cale orală nu mai trebuie utilizată în aceste indicații.

- Vancomicina capsule poate fi utilizată la pacienții cu vârsta de 12 ani și peste pentru tratarea ICD. La copiii mai mici, este recomandată utilizarea formelor farmaceutice corespunzătoare vârstei.
- Doza maximă nu trebuie să depășească 2 g pe zi.
- La pacienții cu tulburări inflamatorii ale intestinelor trebuie monitorizată strict concentrația serică de vancomicină după administrarea orală.

---

### **Informații suplimentare despre medicament**

Vancomicina aparține categoriei de antibiotice cunoscute sub numele de glicopeptide. Aceasta se administrează prin perfuzie (picurare în venă) pentru tratarea infecțiilor grave cauzate de bacterii gram-pozitive rezistente la alte antibiotice, precum *Staphylococcus aureus* rezistent la metililină (SARM), sau la pacienții cărora nu li se pot administra alte antibiotice. Se poate utiliza și pentru profilaxia perioperativă la pacienții care prezintă riscul de a dezvolta endocardită bacteriană și pentru tratarea peritonitei asociate cu dializa peritoneală.

De asemenea, vancomicina se administrează pe cale orală pentru tratarea infecțiilor cauzate de *Clostridium difficile*, care de obicei apar în spital la pacienții tratați cu alte antibiotice.

Medicamentele care conțin vancomicină sunt autorizate la nivel național în UE de mulți ani, sub denumirea de Vancocin și sub diverse alte nume.

### **Informații suplimentare despre procedură**

Reevaluarea medicamentelor care conțin vancomicină a fost inițiată la 1 aprilie 2016, la solicitarea Agenției pentru medicamente din Spania (AEMPS), în temeiul [articolului 31 din Directiva 2001/83/CE](#).

Reevaluarea a fost realizată de Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP), care răspunde de problemele referitoare la medicamentele de uz uman și care a adoptat avizul agenției. Avizul CHMP a fost înaintat Comisiei Europene, care a emis o decizie definitivă obligatorie din punct de vedere juridic, aplicabilă în toate statele membre ale UE, la data de 21.09.2017.