



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21. september 2017
EMA/645879/2017

Agentúra EMA odporúča zmeny v informáciách o predpisovaní antibiotika vankomycín

Cieľom týchto zmien je zabezpečiť správne používanie v kontexte boja proti antimikrobiálnej rezistencii

Dňa 19. mája 2017 Európska agentúra pre lieky (EMA) odporučila zmeny v informáciách o predpisovaní antibiotika vankomycín s cieľom zabezpečiť správne používanie pri liečbe závažných infekcií spôsobených grampozitívnymi baktériami.

Vankomycín sa používa od 50. rokov 20. storočia a dodnes je dôležitou terapeutickou možnosťou na liečbu závažných infekcií. Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry preskúmal dostupné údaje o liekoch obsahujúcich vankomycín podávaných formou infúzie (kvapkania) a injekcie a užívaných ústami v rámci svojej stratégie s cieľom aktualizovať informácie o lieku pre staré antibakteriálne lieky v kontexte boja proti antimikrobiálnej rezistencii¹.

Výbor CHMP dospel k záveru, že infúzia vankomycínu sa môže naďalej používať na liečbu závažných infekcií spôsobených určitými baktériami vrátane MRSA (*Staphylococcus aureus* rezistentný na meticilín) u pacientov všetkých vekových skupín. Vankomycín sa môže používať aj na prevenciu bakteriálnej endokarditídy (infekcie v srdci) u pacientov podstupujúcich operáciu a na liečbu infekcií u pacientov podstupujúcich postup nazývaný peritoneálna dialýza. Keď sa liek užíva ústami, použitie sa má obmedziť na liečbu infekcií spôsobených mikroorganizmom *Clostridium difficile* (CDI).

Keďže dostupné údaje dostatočne nepodporujú použitie vankomycínu pri liečbe stafylokokovej enterokolitídy (zápalu čreva spôsobeného mikroorganizmom *S. aureus*) a jeho použitie na odstránenie baktérií z čreva u pacientov s oslabeným imunitným (obranným) systémom, výbor CHMP dospel k záveru, že vankomycín sa už nemá používať pre tieto indikácie.

Výbor okrem toho preskúmal odporúčané dávkovanie vankomycínu v rôznych indikáciách a skupinách pacientov a dospel k záveru, že začiatková dávka vankomycínu podávaná vo forme infúzie sa má vypočítať podľa veku a hmotnosti pacienta. Aktualizované odporúčania vychádzajú z údajov, na základe ktorých sa preukázalo, že dávka odporúčaná v minulosti často vytvárala hladiny vankomycínu v krvi pod optimálnou úrovňou, čím sa znížila účinnosť tohto antibiotika.

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



Informácie pre pacientov

- Vankomycín je antibiotikum používané na liečbu závažných infekcií spôsobených často baktériami, ktoré sa stali rezistentné voči iným liečbam. Podáva sa formou infúzie (kvapkaním) do žily alebo injekcie do brucha. Môže sa užívať aj ústami (vo forme kapsúl alebo tekutiny) na liečbu infekcie výstelky čreva spôsobenej baktériou, ktorá sa nazýva *Clostridium difficile*.
- Preskúmali sa dostupné informácie o vankomycíne a boli vydané odporúčania týkajúce sa bezpečného používania a vhodného dávkovania lieku.
- Informácie o lieku pre lieky obsahujúce vankomycín budú aktualizované tak, aby boli zohľadnené tieto odporúčania.
- Pacienti, ktorí majú akékoľvek otázky týkajúce sa liečby, by sa mali porozprávať so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Informácie pre zdravotníckych pracovníkov

Odporúčania agentúry sú založené na preskúmaní dostupných farmakologických a klinických údajov o vankomycíne. Informácie o lieku pre vankomycín sa budú aktualizovať tak, aby sa v nich premietli tieto skutočnosti:

Infúzny roztok vankomycínu

- Infúzny roztok vankomycínu sa môže použiť u pacientov vo všetkých vekových skupinách na liečbu komplikovaných infekcií mäkkého tkaniva, infekcií kostí a kĺbov, pneumónie získanej v komunite a v nemocnici (vrátane ventilátorovej pneumónie), infekčnej endokarditídy, akútnej bakteriálnej meningitídy a bakterémie súvisiacej s uvedenými infekciami. Môže sa použiť aj na perioperačnú profylaxiu u pacientov s rizikom vzniku bakteriálnej endokarditídy a na liečbu peritonitídy súvisiacej s peritoneálnou dialýzou.
- Odporúčaná začiatková dávka infúzneho roztoku vankomycínu sa má stanoviť podľa veku a hmotnosti pacienta. Na základe dostupných údajov sa preukázalo, že denná dávka odporúčaná v minulosti často viedla k suboptimálnym koncentráciám vankomycínu v sére.
- Akékoľvek následné úpravy dávky majú byť založené na sérových koncentráciách, aby sa dosiahli cieľové terapeutické koncentrácie.
- Parenterálne formy vankomycínu povolené na perorálne použitie sa môžu užívať ústami v prípade pacientov každého veku na liečbu infekcie spôsobenej mikroorganizmom *Clostridium difficile* (CDI).
- Parenterálne formy vankomycínu povolené na intraperitoneálne použitie sa môžu používať u pacientov vo všetkých vekových skupinách na liečbu peritonitídy súvisiacej s peritoneálnou dialýzou.

Kapsuly vankomycínu

- Dostupné údaje dostatočne nepodporujú použitie perorálneho vankomycínu pri liečbe stafylokokovej enterokolitídy a na dekontamináciu gastrointestinálneho traktu u pacientov s poruchou imunity. V týchto indikáciách sa preto perorálny vankomycín už nemá ďalej používať.
- Kapsuly vankomycínu možno použiť u pacientov vo veku 12 rokov a starších na liečbu CDI. U mladších detí sa odporúča použitie foriem lieku primeraných danému veku.
- Maximálna dávka nemá prekročiť 2 g denne.

- U pacientov so zápalovými črevnými poruchami sa má pozorne sledovať sérová koncentrácia vankomycínu po perorálnom podaní.

Ďalšie informácie o lieku

Vankomycín patrí do skupiny antibiotík známych ako glykopeptidy. Podáva sa formou infúzie (kvapkaním) do žily na liečbu závažných infekcií zapríčinených grampozitívnymi baktériami, ako je *Staphylococcus aureus* rezistentný na metilín (MRSA), ktoré sú rezistentné voči iným antibiotikám, alebo u pacientov, v prípade ktorých nemožno použiť iné antibiotiká. Môže sa použiť aj na perioperačnú profylaxiu u pacientov s rizikom vzniku bakteriálnej endokarditídy a na liečbu peritonitídy súvisiacej s peritoneálnou dialýzou.

Vankomycín sa podáva aj cez ústa na liečbu infekcií spôsobených mikroorganizmom *Clostridium difficile*, ktoré väčšinou vznikajú u pacientov v nemocnici liečených inými antibiotikami.

Lieky obsahujúce vankomycín sú v EÚ povolené už niekoľko rokov na vnútroštátnej úrovni pod názvom Vancocin a pod rôznymi inými názvami.

Ďalšie informácie o postupe

Preskúmanie liekov obsahujúcich vankomycín sa začalo 1. apríla 2016 na žiadosť agentúry pre lieky v Španielsku (AEMPS) podľa [článku 31 smernice 2001/83/ES](#).

Preskúmanie uskutočnil Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP), ktorý zodpovedá za otázky týkajúce sa liekov na humánne použitie a ktorý prijal stanovisko agentúry. Stanovisko výboru CHMP bolo postúpené Európskej komisii, ktorá 21. septembra 2017 vydala konečné právne záväzné rozhodnutie platné vo všetkých členských štátoch EÚ.