



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21. september 2017  
EMA/645879/2017

## Evropska agencija za zdravila (EMA) priporoča spremembe informacij o predpisovanju antibiotikov z vankomicinom

Namen sprememb je zagotoviti ustrezno uporabo v okviru boja proti protimikrobni odpornosti

Evropska agencija za zdravila (EMA) je 19. maja 2017 priporočila spremembe informacij o predpisovanju antibiotika vankomicin, da bi zagotovila ustrezno uporabo pri zdravljenju resnih okužb, ki jih povzročajo grampozitivne bakterije.

Vankomicin se uporablja že od petdesetih let prejšnjega stoletja in še danes ostaja pomembna terapevtska možnost za zdravljenje resnih okužb. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je pregledal razpoložljive podatke o zdravilih z vankomicinom, ki se dajejo z infundiranjem (kapalno infuzijo), injiciranjem ali peroralno v okviru boja proti protimikrobni odpornosti in strategije za posodobitev informacij o zdravilih, ki vsebujejo stare antibiotike<sup>1</sup>.

Odbor CHMP je zaključil, da se lahko infuzija vankomicina še naprej uporablja za zdravljenje resnih okužb, ki jih povzročajo določene bakterije, vključno z MRSA (proti meticilinu odporna bakterija *Staphylococcus aureus*), pri bolnikih vseh starosti. Vankomicin se lahko uporablja tudi za preprečevanje bakterijskega endokarditisa (okužbe v srcu) pri bolnikih, ki so operirani, in za zdravljenje okužb pri bolnikih s peritonealno dializo. Uporabo zdravil, ki se jemljejo peroralno, je treba omejiti pri zdravljenju okužb z bakterijo *Clostridium difficile* (CDI).

Ker razpoložljivi podatki zadostno ne podpirajo uporabe vankomicina pri zdravljenju stafilokoknega enterokolitisa (vnetja črevesja, ki ga povzroča bakterija *S. aureus*) in njegove uporabe za odstranitev bakterij iz črevesja pri bolnikih z oslabiljenim imunskim (obrambnim) sistemom, je odbor CHMP sklenil, da se za te indikacije vankomicin ne sme več uporabljati.

Poleg tega je odbor pregledal priporočeno odmerjanje vankomicina za različne indikacije in skupine bolnikov ter zaključil, da je treba začetni odmerek vankomicina z infundiranjem izračunati glede na starost in telesno maso bolnika. Posodobljena priporočila temeljijo na podatkih, ki kažejo, da je prej priporočen odmerek pogosto privedel do prenizkih ravni vankomicina v krvi, kar je zmanjšalo učinkovitost antibiotika.

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



## Informacije za bolnike

- Vankomicin je antibiotik, ki se uporablja za zdravljenje resnih okužb, pogosto zaradi bakterij, ki so postale odporne proti drugim zdravilom. Daje se z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno ali z injiciranjem v abdomen (trebuh). Za zdravljenje okužbe sluznice črevesja, ki jo povzroči bakterija *Clostridium difficile*, se lahko jemlje tudi peroralno (kot kapsule ali tekočino).
- Odbor je pregledal razpoložljive informacije o vankomicinu ter pripravil priporočila za varno uporabo in ustrezno odmerjanje.
- Informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo vankomicin, bodo posodobljene, da bodo odražale ta priporočila.
- Bolniki, ki imajo vprašanja o svojem zdravljenju, naj se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

## Informacije za zdravstvene delavce

Priporočila agencije temeljijo na pregledu razpoložljivih farmakoloških in kliničnih podatkov za vankomicin. Informacije o zdravilu za vankomicin bodo posodobljene tako, da bodo odražale naslednje informacije:

### Vankomicin raztopina za infundiranje

- Vankomicin raztopina za infundiranje se lahko uporablja pri bolnikih vseh starosti za zdravljenje zapletenih okužb mehkih tkiv, okužb kosti in sklepov, pljučnice, pridobljene zunajbolnišnično ali bolnišnično (vključno z ventilatorsko pljučnico), infektivnega endokarditisa, akutnega bakterijskega meningitisa in bakteriemije, povezane z zgoraj navedenimi okužbami. Uporablja se lahko tudi za perioperativno profilakso pri bolnikih, pri katerih obstaja tveganje za pojav bakterijskega endokarditisa, in za zdravljenje peritonitisa po peritonealni dializi.
- Priporočeni začetni odmerek raztopine vankomicina za infundiranje mora temeljiti na starosti in telesni masi bolnika. Razpoložljivi podatki kažejo, da je prej priporočeni odmerek pogosto privedel do prenizkih ravni vankomicina v serumu.
- Vse nadaljnje prilagoditve odmerka morajo temeljiti na koncentracijah v serumu, da se dosežejo ciljne terapevtske koncentracije.
- Parenteralne formulacije z vankomicinom, ki so odobrene za peroralno uporabo, se lahko uporabljajo peroralno pri bolnikih vseh starosti za zdravljenje okužbe z bakterijo *Clostridium difficile* (CDI).
- Parenteralne formulacije z vankomicinom, ki so odobrene za intraperitonealno uporabo, se lahko uporabljajo pri bolnikih vseh starosti za zdravljenje peritonitisa po peritonealni dializi.

### Vankomicin kapsule

- Razpoložljivi podatki zadostno ne podpirajo uporabe peroralnega vankomicina pri zdravljenju stafilokoknega enterokolitisa in dekontaminaciji prebavil pri imunsko oslabljenih bolnikih. Zato se peroralni vankomicin pri teh indikacijah ne sme več uporabljati.
- Vankomicin v kapsulah se lahko uporablja pri bolnikih, starih 12 let ali več, za zdravljenje CDI. Pri mlajših otrocih se priporoča uporaba starosti primernih formulacij.
- Največji odmerek ne sme preseči 2 g na dan.

- Pri bolnikih z vnetimi črevesnimi boleznimi je treba skrbno spremljati koncentracijo vankomicina v serumu po peroralni uporabi.

---

## **Več o zdravilu**

Vankomicin spada v skupino antibiotikov, imenovanih glikopeptidi. Zdravilo se daje z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno za zdravljenje resnih okužb zaradi grampozitivnih bakterij, kot je proti meticilinu odporna bakterija *Staphylococcus aureus* (MRSA), ki so odporne proti drugim antibiotikom, ali pri bolnikih, pri katerih drugih antibiotikov ni mogoče uporabiti. Uporablja se lahko tudi za perioperativno profilakso pri bolnikih, pri katerih obstaja tveganje za pojav bakterijskega endokarditisa, in za zdravljenje peritonitisa po peritonealni dializi.

Vankomicin se daje tudi peroralno za zdravljenje okužb, ki jih povzroča bakterija *Clostridium difficile* in ki se večinoma pojavijo pri hospitaliziranih bolnikih, zdravljenih z drugimi antibiotiki.

Zdravila, ki vsebujejo vankomicin, so v EU že več let odobrena po nacionalnih postopkih pod imenom Vancocin in številnimi drugimi imeni.

## **Več o postopku**

Pregled zdravil, ki vsebujejo vankomicin, se je začel 1. aprila 2016 na zahtevo agencije za zdravila Španije (AEMPS) v skladu s [členom 31 Direktive 2001/83/ES](#).

Pregled je opravil Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), odgovoren za vprašanja glede zdravil za uporabo v humani medicini, ki je sprejel mnenje agencije. Mnenje odbora CHMP je bilo predloženo Evropski komisiji, ki je 21. septembra 2017 izdala končni pravno zavezujoči sklep, ki velja za vse države članice EU.