



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Den 21 september 2017
EMA/645879/2017

EMA rekommenderar ändringar av förskrivningsinformationen till vankomycin-antibiotika

Ändringarna ska säkerställa lämplig användning inom ramen för kampen mot antimikrobiell resistens

Den 19 maj 2017 rekommenderade Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) ändringar av förskrivningsinformationen till det antibiotiska medlet vankomycin för att säkerställa korrekt användning vid behandlingen av allvarliga infektioner orsakade av grampositiva bakterier.

Vankomycin har använts sedan 1950-talet och är än idag ett viktigt behandlingsalternativ för behandling av allvarliga infektioner. Som en del av sin strategi att uppdatera produktinformationen till äldre antibakteriella medel inom ramen för kampen mot antimikrobiell resistens¹ granskade kommittén för humanläkemedel (CHMP) de tillgängliga uppgifterna om vankomycin-läkemedel som ges genom infusion (dropp) och injektion eller som tas genom munnen.

CHMP fann att infusion med vankomycin kan fortsätta att användas för att behandla allvarliga infektioner orsakade av vissa bakterier såsom MRSA (meticillinresistent *Staphylococcus aureus*) hos patienter i alla åldrar. Vankomycin kan också användas för att förhindra bakteriell endokardit (en infektion i hjärtat) hos patienter som genomgår kirurgi och för att behandla infektioner hos patienter som genomgår ett förfarande som kallas peritonealdialys. Vid intag genom munnen ska användningen begränsas till behandling av *Clostridium difficile*-infektioner (CDI).

Eftersom de tillgängliga uppgifterna inte tillräckligt stödjer användningen av vankomycin vid behandling av stafylokockenterokolit (tarminflammation orsakad av *S. aureus*) och dess användning för att rensa bakterierna från tarmen hos patienter med försvagat immunförsvar, fann CHMP att vankomycin inte längre bör användas för dessa indikationer.

Dessutom granskade kommittén den rekommenderade doseringen av vankomycin för de olika indikationerna och patientgrupperna, och fann att startdosen av vankomycin genom infusion bör beräknas efter patientens ålder och vikt. De uppdaterade rekommendationerna är baserade på data som visade att den tidigare rekommenderade dosen ofta ledde till lägre än optimala nivåer av vankomycin i blodet och minskade ändamålsenligheten av det antibiotiska medlet.

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



Information till patienter

- Vankomycin är ett antibiotiskt medel som används vid allvarliga infektioner, som ofta orsakas av bakterier som har blivit resistenta mot andra behandlingar. Det ges som infusion (dropp) i en ven eller genom injektion i buken (magen). Det kan också ges genom munnen (som kapslar eller vätska) för behandling av en infektion i tarmens inre beklädnad orsakad av bakterier som kallas *Clostridium difficile*.
- Den tillgängliga informationen om vankomycin har granskats och rekommendationer har utfärdats om säker användning och lämplig dosering.
- Produktinformationen till läkemedel som innehåller vankomycin kommer att uppdateras för att beakta dessa rekommendationer.
- Patienter som har frågor kring sin behandling bör tala med läkare eller apotekspersonal.

Information till hälso- och sjukvårdspersonal

Myndighetens rekommendationer bygger på en granskning av de tillgängliga farmakologiska och kliniska uppgifterna för vankomycin. Produktinformationen till vankomycin kommer att uppdateras för att återge följande:

Vankomycin infusionsvätska, lösning

- Vankomycin infusionsvätska, lösning kan ges till patienter i alla åldrar för behandling av komplicerade mjukvävnadsinfektioner, skelett- och ledinfektioner, samhällsförvärd och sjukhusförvärd pneumoni (inräknat ventilatorassocierad pneumoni), infektiös endokardit, akut bakteriell meningit och bakteriemi vid de ovanstående infektionerna. Det kan även ges för perioperativ profylax till patienter som riskerar att utveckla bakteriell endokardit och för behandling av peritoneal dialysassocierad peritonit.
- Den rekommenderade startdosen av vankomycin infusionsvätska, lösning bör baseras på patientens ålder och vikt. De tillgängliga uppgifterna visade att den tidigare rekommenderade dagliga dosen ofta har lett till suboptimala koncentrationer av vankomycin i serum.
- Alla senare dosjusteringar bör baseras på koncentrationer i serum för att uppnå målkoncentrationerna för behandling.
- Parenterala beredningar av vankomycin som är godkända för oral användning kan ges genom munnen till patienter i alla åldrar för behandling av *Clostridium difficile*-infektioner (CDI).
- Parenterala beredningar av vankomycin som är godkända för intraperitoneal användning kan ges till patienter i alla åldrar för behandling av peritoneal dialysassocierad peritonit.

Vankomycin kapslar

- De tillgängliga uppgifterna ger inte tillräckligt stöd för användningen av oralt vankomycin vid behandling av stafylokockenterokolit och för dekontaminering av gastrointestinalkanalerna hos patienter med nedsatt immunförsvar. Därför ska inte oralt vankomycin längre användas vid dessa indikationer.
- Vankomycin kapslar kan ges till patienter från 12 år för behandling av CDI. Till mindre barn rekommenderas det att åldersanpassade beredningar används.
- Den maximala dosen ska inte överskrida 2 g per dag.

- Hos patienter med inflammatorisk tarmsjukdom ska koncentrationerna av vankomycin i serum efter oral administrering noga övervakas.

Mer om läkemedlet

Vankomycin tillhör en grupp antibiotika som kallas glykopeptider. Det ges som infusion (dropp) i en ven för behandling av allvarliga infektioner till följd av grampositiva bakterier såsom meticillinresistenta *Staphylococcus aureus* (MRSA) som är resistent mot andra antibiotika, eller till patienter som inte kan ta andra antibiotika. Det kan även ges för perioperativ profylax till patienter som riskerar att utveckla bakteriell endokardit och för behandling av peritoneal dialysassocierad peritonit.

Vankomycin ges också genom munnen för behandling av infektioner orsakade av *Clostridium difficile*, som oftast utvecklas hos sjukhuspatienter som behandlas med andra antibiotika.

Vankomycin-innehållande läkemedel har varit nationellt godkända i EU under många år, som Vancocin och många andra namn.

Mer om förfarandet

Granskningen av vankomycin-innehållande läkemedel inleddes den 1 april 2016 på begäran av Spaniens läkemedelsmyndighet (AEMPS) enligt [artikel 31 i direktiv 2001/83/EG](#).

Granskningen genomfördes av kommittén för humanläkemedel (CHMP), som ansvarar för frågor som rör läkemedel avsedda för människor. Kommittén antog EMA:s yttrande. CHMP:s yttrande översändes till Europeiska kommissionen, som den 21 september 2017 utfärdade ett slutligt rättsligt bindande beslut som gäller i alla EU:s medlemsländer.