



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 юни 2018 г.
ЕМА/413844/2018
Европейска агенция по лекарствата

Резюме на общественото обсъждане на Европейската агенция по лекарствата относно хинолонови и флуорохинолонови антибиотици

Състояло се на 13 юни 2018 г.



Основна информация

На 13 юни 2018 г. Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) проведе обществено обсъждане за хинолоновите и флуорохинолоновите антибиотици, за да изслуша гледните точки на пациенти и на широката общественост относно постоянството на нежеланите реакции, съобщени за тази група лекарства.

Хинолоните и флуорохинолоните са синтетични антибиотици, прилагани при широк спектър бактериални инфекции. Налични в ЕС от 1962 г., те са прилагани за лечение на милиони пациенти с бактериални инфекции, включително тежки, застрашаващи живота и инфекции, резистентни на други видове лечение.

Днес хинолоните и флуорохинолоните се прилагат при над 120 показания в ЕС, включително различни видове инфекции на отделителните пътища, дихателната, половата и стомашно-чревната системи, на кожата, костите и ставите. Най-често прилаганите медикаменти от този клас са ципрофлоксацин, левофлоксацин, моксифлоксацин, норфлоксацин и офлоксацин.

Комисията за управление на риска за лекарствена безопасност на ЕМА (PRAC) започна преглед на този клас медикаменти след доклади за тежки, продължително протичащи нежелани реакции засягащи главно мускулите, сухожилията, ставите и нервната система. В докладите бяха включени уврежданията променящи живота и продължителната болка. Въпреки че самите нежелани реакции бяха известни, този преглед набляга на постоянството и продължителния характер на нежеланите реакции и тяхното отражение върху живота на пациентите.

Поради тежестта на нежеланите реакции, Мелани Кар, ръководител на отдел „Заинтересовани страни и комуникации“ на ЕМА, отбеляза във встъпителното си слово, че това обществено обсъждане е „особено важно, тъй като позволява да се обърне внимание на вашето мнение относно риска, свързан с тези лекарства, и да се разгледат възможности за законодателни действия в полза на общественото здраве в по-широк контекст“.

Шестдесет и девет души участваха лично в офисите на ЕМА (или бяха в конферентна връзка по телефона), сред които 40 пациенти и представители на пациенти, 14 здравни специалисти и учени, 13 представители на фармацевтичната индустрия, както и на медиите. Много други представители на обществеността, които не можеха да присъстват, изпратиха [писмени становища](#), като всички те ще бъдат взети под внимание по време на разглеждането.

Обсъждането беше ръководено от председателя на PRAC Джун Райн, с представяне на темата от Ева Джирсова, докладчика на PRAC (водещ оценител), и допълнителни указания от ръководителя на обществената ангажираност на ЕМА Хуан Гарсия-Бургос.

Обсъждането беше предавано на живо, а записът е наличен на [уебстраницата на ЕМА](#).

Въпроси, отправени към участниците

- Какво е Вашето виждане за ролята на хинолоните и флуорохинолоните при лечението на инфекции?
- Какво е Вашето виждане за рисковете, свързани с прилагането на хинолоните и флуорохинолоните?
- Според Вас какви допълнителни мерки трябва да се вземат, за да се оптимизира безопасната употреба на хинолоните и флуорохинолоните?

Обобщение на повдигнатите въпроси

Пациентите описаха симптомите, които променят живота им след лечение с хинолонови и флуорохинолонови антибиотици, включително болка и инвалидност, продължаващи няколко години, като някои пациенти получават ограничено подобрене с течение на времето. Освен това някои пациенти не могат повече да работят, да участват в упражнения и активни занимания, дори да извършват обичайни битови дейности като завръзване на връзки на обувки и закопчаване на копчета на риза, а някои са с постоянни болки и симптоми, засягащи широк спектър от мускули и сухожилия. Проблемите със сухожилията обикновено засягат множество сухожилия за разлика от много други заболявания на сухожилията, които обикновено засягат само едно от тях. Останалите симптоми включват нарушения на настроението и други последици за психическото здраве, както и неблагоприятни ефекти върху работата на сърцето. Тези нежелани реакции се съобщават от пациенти, които са приемали лекарствата през устата или инжекционно, като се смята, че медикаментите, дадени под формата на капки за уши или очи, също могат да ги причинят.

В много случаи хинолоните и флуорохинолоните са назначавани за леки инфекции или са прилагани за предпазване от инфекции. Много пациенти продължават да приемат тези медикаменти, имайки вече проявени симптоми, и не са наясно за евентуалната връзка с тяхното лечение. Някои пациенти съобщават за влошаване на симптомите, когато в следствие им се назначат аналгетици или кортикостероиди от групата на НСПВС.

Повтаряща се тема е отсъствието на познания за възможните нежелани реакции сред лекарите. Много пациенти съобщават, че не са информирани за рисковете и че не са били изслушвани, когато са съобщавали за възможна връзка с лечението им. Докато някои лекари са запознати със симптомите, засягащи ахилесовото сухожилие, мнозина не знаят, не разпознават или не съобщават други нежелани реакции, за които е възможно да са свързани с хинолоните и флуорохинолоните.

При отсъствие на отговори от здравните специалисти, пациентите трябва да разчитат на информацията от интернет, за да разберат симптомите, които изпитват.

Повдигнати основни въпроси

- Симптомите променят живота и са разнообразни.
- Пациентите не са получили информация за рисковете.
- Здравните специалисти като цяло не са били наясно с обхвата и тежестта на възможните симптоми, с изключение на заболяването на ахилесовото сухожилие.

Сред пациентите съществува съгласие, че приложението на хинолонови и флуорохинолонови антибиотици трябва силно да се ограничи. Пациентите казват, че тези лекарства трябва да се прилагат само при ситуации на живот и смърт, когато нищо друго не действа, или при много тежки инфекции, които са потвърдени от лабораторни тестове. Пациентите също трябва да дадат информирано съгласие преди лечението. Малко на брой пациенти изразяват подкрепа за пълната забрана на тези лекарства, а някои пациенти подкрепиха ограничаването на употребата им само в болниците.

Пациентите призоваха за по-добро разпознаване на видовете токсичност на хинолоните и флуорохинолоните (понякога наричан „синдром на увреждане, свързан с флуорохинолоните“).

Пациентите също призоваха за по-добро обучение на здравните специалисти, включително по време на обучението по медицина, когато за първи път научат за този клас лекарства. Почти всички пациенти заявиха, че не биха приемали медикаментите, ако са знаели за степента на потенциалните рискове и ако тези рискове са описани правилно в листовките на медикамента.

Други участници, включително здравни специалисти и учени, призоваха за повече изследвания, включително и генетични проучвания, за да се установят точните механизми, посредством които лекарствата причиняват тези нежелани реакции, да се определи как те засягат различни групи и да се определи количествено общият размер на риска.

Пациентите и здравните специалисти отбелязват необходимостта от подобряване на лечението на пациентите с нежелани реакции и от обединяване на опита в различните области за справяне с разнообразните симптоми. Освен това назначаването на тези лекарства трябва да се следи по-добре и да се заостря вниманието, така че пациентите, които са имали тези нежелани реакции, да бъдат съветвани незабавно да прекратят лечението и никога да не им се назначава отново. Те също така подчертаха значението на микробиологичните тестове, за да са сигурни, че лекарствата се използват само при необходимост.

Друг повдигнат въпрос беше реакцията към храни, която според пациентите трябва да бъде допълнително проучена. Някои пациенти описаха влошаване на симптомите след приемане на определени храни, включително месо и риба, като пациентите са загрижени, че биха могли да бъдат изложени на хинолони и флуорохинолони, използвани за лечение на животни, отглеждани в стопанства.

И накрая, представител на фармацевтична компания, която предлага този клас антибиотици на пазара, призна необходимостта от подобряване на информацията за риска от тези лекарства в тяхната продуктова информация, особено в листовките.

Предложения

- Да се ограничи употребата на хинолоните и флуорохинолоните в ситуации, при които няма алтернативи.
- Да се подобри образованието на здравните специалисти (включително по време на медицинското обучение).
- Да се подобри лечението на пациентите с нежелани реакции (като се вземат предвид широко разпространените симптоми).
- Да се подобри комуникацията относно токсичността на хинолоните и флуорохинолоните, включително възможните рискови фактори, и да се добави повече информация в продуктовата информация, включително в листовката.
- Да се насърчават изследванията за механизмите, чрез които лекарствата причиняват странични ефекти, включително генетичните изследвания.
- Да се обсъди как определени храни засягат симптомите на пациентите, особено месото, което е обработено с хинолони и флуорохинолони.

Следващи стъпки

При приключването на дискусиите д-р Райн похвали смелите свидетелства на пациентите и на другите участници. „Преди всичко трябва да възстановим веригата на доверие“ — отбеляза тя, добавяйки, че едно от най-трудните неща за пациентите с тези инвалидизиращи симптоми е липсата на признаване на това, което изпитват.

PRAC ще отрази всички мнения, изложени в обсъждането, включително писмено изложените, и ще ги вземе предвид, тъй като разглежда препоръките си относно използването на тези антибиотици. Препоръките на PRAC след това ще се изпратят до Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), отговарящ за въпросите, касаещи лекарствата за хуманна употреба, който ще приеме становището на агенцията. Заключителният етап от процедурата по преразглеждане е приемане на правно обвързващо решение от Европейската комисия за прилагане от всички държави — членки на ЕС.

ЕМА би искала да изрази най-сърдечната си благодарност на всички, които са допринесли за това обществено обсъждане.

Списък на докладчиците

Широка общественост (представители на пациентите, полагащите грижи за тях и семействата)

Докладчик 1:

Елизабет Кармуш, Белгия

Докладчик 2:

Манекс Бетан Аргинсонис, Испания

Докладчик 3:

Ричард Кукнел, Обединено кралство

Докладчик 4:

Маркус Хамедингер, Австрия

Докладчик 5:

Мириам Найт, „Подкрепа при хинололова токсичност“, Великобритания

Реймон Милър, „Подкрепа при хинололова токсичност“, Великобритания

Джефри Робинзон, „Жертви на флуорохинолонова токсичност в Европа“

Докладчик 6:

Жюли льо Норман, Франция

Докладчик 7:

Елза Лейтао, Германия

Докладчик 8:

Ярослав Линка, Полша

Докладчик 9:

Андреа Нойа, Италия

Докладчик 10:

Джошуа Сътън, Обединено кралство

Докладчик 11:

Мириам ван Ставерен, Нидерландия

Докладчик 12 (свързал се по телефона):

Джон Кроли, Люксембург

Докладчик 13 (свързал се по телефона):

Енико Понграш, Унгария

Фармацевтични компании

Докладчик 14:

Лео Плуфе, „Байер“ АГ

Здравни специалисти и учени

Докладчик 15:

Джейми Уилкинсон, Фармацевтична група на Европейски съюз (PGEU)

Докладчик 16:

Греъм Ботъмли, Европейско дружество по белодробни заболявания (ERS)

Докладчик 17:

Мери Макарти, Съюз на европейските общопрактикуващи лекари (UEMO)

Докладчик 18:

Нийл Л Милър, Институт по инфекции, имунитет и възпаление, Университет на Глазгоу, Обединено кралство

Докладчик 19:

Бер Умен, Европейски организации на медицински сестри специалисти (ESNO)

Докладчик 20:

Пол Тюлкенс, Институт за изследвания на лекарства, Льовен, Белгия

Докладчик 21:

Флориан Вагенленер, Европейска асоциация по урология (EAU)

Допълнителни изказвания

Тъй като времето позволи, председателят покани за допълнителни изказвания от залата. Изказвания направиха Стефани Фаулър, Елизабет Пайн (присъстваща от името на сина си), Дебора Кинрейд и Дейвид Морисън.

Найджъл Стейси направи изказване, след като видеозаписът беше спрял. Той говори за необходимостта от подобрения в листовките, за да се вземат предвид хората, които е възможно да не могат да разберат текста.

Бележки

1. Законовата основа за общественото обсъждане е член 107j от Директива 2001/83/ЕО от [нормативната база за лекарствена безопасност](#), която предоставя на PRAC възможност да провежда обществени обсъждания относно прегледи на безопасността, провеждани от Комисията според член 20 на Регулация (ЕС) № 726/2004 и членове 31 или 107i от Директива 2001/83/ЕО.
2. Обществените обсъждания се провеждат за всеки отделен случай, когато Комитетът реши, че събирането на гледните точки на обществеността би довело до значителен принос при прегледа му в допълнение към другите канали за ангажиране на заинтересованите страни като становища на заинтересованите страни или включване на пациенти и здравни специалисти в експертни съвети.
3. Обществените обсъждания се провеждат съгласно [правилата за процедурата](#) за обществени обсъждания.
4. Повече информация за текущия преглед на хинолоновите и флуорохинолоновите антибиотици е налична на [специална уебстраница](#).
5. Повече информация за работата на Европейската агенция по лекарствата може да бъде намерена на нейната уебстраница: www.ema.europa.eu