



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 ta' Ġunju 2018  
EMA/413844/2018  
Aġenzija Ewropea għall-Medicini

## Sommarju tas-seduta pubblika tal-EMA dwar l-antibijotiċi kinolon u fluworokinolon

Li saret fit-13 ta' Ġunju 2018

---

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



## Sfond

Fit-13 ta' Ġunju 2018, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) organizzat seduta pubblika dwar l-antibijotiċi kinolon u fluworokinolon sabiex tisma' l-fehmiet tal-pazjenti u tal-pubbliku ġenerali dwar il-persistenza ta' effetti sekondarji rrapportati b'dan il-grupp ta' mediċini.

Il-kinoloni u l-fluworokinoloni huma antibijotiċi sintetici li jintużaw għal firxa wiesgħa ta' infezzjonijiet batteriċi. Filwaqt li ilhom fl-UE sa mill-1962, dawn intużaw biex jikkuraw miljuni ta' pazjenti b'infezzjonijiet batteriċi, inkluż infezzjonijiet serji jew ta' periklu għall-ħajja u dawk reżistenti għal kuri oħra.

Illum, il-kinoloni u l-fluworokinoloni jintużaw għal aktar minn 120 indikazzjoni fl-UE, inkluż tipi differenti ta' infezzjonijiet fl-apparat tal-awrina, respiratorji, ġenitali, fil-passaġġ gastrointestinali, tal-ġilda, tal-għadam u tal-ġogi. Il-mediċini li jintużaw bl-aktar mod komuni f'din il-klassi huma ciprofloxacina, levofloxacina, moxifloxacina, norfloxacina u ofloxacina.

Il-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza (PRAC) tal-EMA beda reviżjoni ta' din il-klassi ta' mediċini wara rapporti ta' effetti sekondarji serji li jdumu li prinċipalment jaffettwaw il-muskoli, l-għerūq, il-ġogi u s-sistema nervuża. Ir-rapporti inkludew diżabilitajiet li biddlu l-ħajja ta' dak li jkun u wġiħ fit-tul. Għalkemm l-effetti sekondarji nfushom kienu magħrufa, din ir-reviżjoni qiegħda tħares lejn il-persistenza u n-natura tad-dewmien tal-effetti sekondarji u l-impatt tagħhom fuq il-ħajjiet tal-pazjenti.

Minħabba l-gravità tal-effetti sekondarji, Melanie Carr, il-President tad-Divizjoni tal-Partijiet Ikkonċernati u l-Komunikazzjoni tal-EMA rrimarkat fl-indirizz ta' merħba tagħha li din is-seduta pubblika kienet "partikolarment importanti minħabba li tippermettelnha nikkunsidraw il-fehmiet tagħkom dwar ir-riskju assoċjat ma' dawn il-mediċini u nikkunsidraw għażliet għal azzjoni regolatorja f'kuntest tas-saħħa pubblika usa".

Disgħa u sittin partecipant attendew personalment fl-uffiċċji tal-EMA f'Londra (jew ingħaqdu bit-telefon), inkluż 40 pazjent u rappreżentant tal-pazjenti, 14-il professjonista tal-kura tas-saħħa u akkademiċi, 13-il rappreżentant mill-industrija farmaċewtika kif ukoll membri tal-midja. Bosta membri oħra tal-pubbliku li ma setgħux jattendu baġthu [sottomissjonijiet bil-miktub](#), li kollha ser jiġu kkunsidrati waqt ir-reviżjoni.

Is-seduta ġiet ippreseduta minn June Raine, il-President tal-PRAC, b'introduzzjoni tas-sugġett minn Eva Jirsová, ir-Rapporteur tal-PRAC (valutatur ewlieni) u gwida addizzjonali minn Juan Garcia-Burgos, il-President tal-EMA tal-Ingagġ Pubbliku.

Is-seduta xxandret direttament u hemm reġistrazzjoni disponibbli fuq is-[sit web tal-EMA](#).

### Mistoqsijiet indirizzati lill-partecipanti

- X'inhi l-fehma tiegħek dwar ir-rwol tal-kinoloni u l-fluworokinoloni fil-kura tal-infezzjonijiet?
- X'inhi l-fehma tiegħek dwar ir-riskji assoċjati mal-użu tal-kinoloni u l-fluworokinoloni?
- Fl-opinjoni tiegħek, x'miżuri oħra jistgħu jittieħdu biex jiġi ottimizzat l-użu sigur tal-kinoloni u l-fluworokinoloni?

## Sommarju tal-kwistjonijiet li tqajmu

Il-pazjenti ddeskrivew sintomi li biddluhom f'għajthom wara l-kura bl-antibijotiċi kinolon u fluworokinolon, inkluż uġiġ u diżabilità li damu bosta snin, b'xi pazjenti li esperjenzaw biss titjib limitat maż-żmien. Barra minn hekk, xi pazjenti ma jistgħux jibqgħu jaħdmu jew jaġhmlu eżerċizzju u attivitajiet attivi jew saħansitra jaġhmlu kompiti ta' kuljum bħal jaqflu lazz jew jaqflu buttuna ta' qmis; xi wħud jinsabu f'uġiġ kostanti, b'sintomi li jaffettwaw medda wiesgħa ta' muskoli u għeruq. Il-problemi tal-għeruq ġeneralment affettwaw bosta għeruq, b'kuntrast ma' bosta disturbi oħra tal-għeruq li normalment jaffettwaw wieħed. Sintomi oħrajn jinkludu disturbi tal-burdata u effetti tas-saħħa mentali oħra kif ukoll effetti fuq il-qalb. Dawn l-effetti sekondarji ġew irrappurtati mill-pazjenti li ħadu mediċini mill-ħalq jew injezzjoni u mediċini mogħtija bħala qtar tal-widnejn u l-għajnejn ukoll ġew ikkunsidrati li kkawżawhom.

F'bosta każijiet, il-kinoloni u l-fluworokinoloni kienu ġew preskritti għal infezzjonijiet minuri jew kienu ntużaw biex jipprevjenu l-infezzjonijiet. Bosta pazjenti baqgħu jiehdu dawn il-mediċini waqt li kellhom is-sintomi, mingħajr ma kienu jafu b'rabta possibbli mal-kuri tagħhom. Xi pazjenti rappurtaw ukoll aggravar tas-sintomi meta dawn sussegwentement ingħataw mediċini NSAID li jtaffu l-uġiġ jew sterojdi.

Tema rikorrenti kienet in-nuqqas ta' għarfien tal-effetti sekondarji possibbli fost it-tobba. Bosta pazjenti ma ġewx infurmati dwar ir-riskji u qalu li hassewhom li ma semgħuhomx meta rappurtaw rabta possibbli mal-kuri tagħhom. Filwaqt li xi tobba kienu jafu bis-sintomi li jaffettwaw l-għerq Achilles, bosta ma kinux jafu, ma rrikonoxxewx jew ma rappurtawx effetti sekondarji oħra li possibbilment setgħu kienu marbuta mal-kinoloni u l-fluworokinoloni.

Fin-nuqqas ta' tweġibiet mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa, il-pazjenti kellhom joqogħdu fuq informazzjoni fuq l-Internet biex jifhmu s-sintomi li kienu qed jesperjenzaw.

### Punti ewlenin li tqajmu

- Is-sintomi biddlu l-ħajja ta' dak li jkun u kienu jvarjaw ħafna.
- Il-pazjenti ma ngħatawx informazzjoni dwar ir-riskji.
- Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa ġeneralment ma kinux jafu bil-firxa u bis-severità tas-sintomi possibbli, ħlief id-disturbi tal-għerq Achilles.

Il-kunsens fost il-pazjenti kien li l-użu tal-antibijotiċi kinolon u fluworokinolon għandu jiġi ristrett ħafna. Il-pazjenti qalu li dawn il-mediċini għadhom jintużaw biss f'sitwazzjonijiet ta' ħajja jew mewt meta ma jaħdem xejn aktar, jew għal infezzjonijiet serji ħafna li jkunu ġew ikkonfermati minn testijiet tal-laboratorju. Il-pazjenti għandhom ukoll jaġhtu kunsens infurmat qabel il-kura. Kien hemm appoġġ ta' minoranza fuq projbizzjoni totali fuq dawn il-mediċini, u xi pazjenti appoġġjaw li l-użu jiġi ristrett għall-isptarijiet.

Il-pazjenti talbu rikonoxximent aħjar tat-tendenzi ta' tossiċità bil-kinoloni u l-fluworokinoloni (xi drabi issir referenza għaliha bħala "sindrome ta' diżabilità assoċjata ma' fluworokinolon"). Il-pazjenti talbu wkoll li jkun hemm edukazzjoni aħjar tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa, inkluż waqt taħriġ mediku meta jitgħallmu għall-ewwel darba dwar din il-klassi ta' mediċini. Kważi l-pazjenti kollha qalu li ma kinux jiehdu l-kuri tagħhom kieku kienu jafu bil-livell tar-riskji potenzjali u li kieku riskji bħal dawn ġew deskritti kif xieraq fil-fuljetti ta' tagħrif.

Parteċipanti oħrajn, inkluż professjonisti tal-kura tas-saħħa u akkademiċi talbu li ssir aktar riċerka, inkluż riċerka ġenetika, sabiex jiġu stabbiliti l-mekkaniżmi preċiżi li permezz tagħhom il-mediċini jikkawżaw dawn l-effetti sekondarji, sabiex jiġi ddeterminat kif dawn jaffettwaw popolazzjonijiet differenti u sabiex jiġi kkwantifikat id-daqs globali tar-riskju.

Il-pazjenti u l-professjonisti tal-kura tas-saħħa nnutaw il-ħtieġa għal titjib fl-immaniġġjar ta' pazjenti bl-effetti sekondarji u li għarfien espert minn oqsma differenti jingiebb flimkien sabiex jiġu indirizzati s-sintomi li jvarjaw ħafna. Barra minn hekk, il-preskrizzjoni ta' dawn il-mediċini għandha tiġi mmonitorjata aħjar u għandhom jiġu indikati twissijiet sabiex il-pazjenti li kellhom dawn l-effetti sekondarji jiġu infurmati biex iwaqqfu l-kura immedjatament u qatt ma jerġgħu jingħataw dawn il-mediċini. Dawn saħqu wkoll l-importanza ta' ttestjar mikrobiku sabiex jiġi aċċertat li l-mediċini jintużaw biss meta jkun meħtieġ.

Kwistjoni oħra li giet indirizzata kienet ir-reazzjoni għall-ikel, li l-pazjenti qalu li għandha tiġi investigata aktar. Xi pazjenti ddeskrivew l-aggravar tas-sintomi wara li kielu ċertu ikel, inkluż laħam u ħut, u l-pazjenti kienu mħassba li setgħu ġew esposti għal kinoloni u fluworokinoloni li jintużaw biex jikkuraw animali tar-razzett.

Finalment, rappreżentant ta' kumpanija farmaċewtika li tqiegħed fis-suq din il-klassi ta' antibijotiċi, irrikonoxxa l-ħtieġa li l-informazzjoni dwar ir-riskju ta' dawn il-mediċini għandha titjeb fl-informazzjoni dwar il-prodott tagħhom, partikolarment il-fuljett ta' tagħrif.

## Proposti

- L-użu tal-kinoloni u l-fluworokinoloni jiġi ristrett għal sitwazzjonijiet fejn ma jkun hemm l-ebda alternattiva.
- Titjeb l-edukazzjoni għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa (inkluż waqt taħriġ mediku).
- Jitjeb l-immaniġġjar tal-pazjenti b'effetti sekondarji (filwaqt li jiġu kkunsidrati s-sintomi li jvarjaw ħafna).
- Titjeb il-komunikazzjoni dwar tossiċità bil-kinolon u l-fluworokinolon, inkluż fatturi ta' riskju possibbli, u tiżdied aktar informazzjoni fl-informazzjoni dwar il-prodott, inkluż il-fuljett ta' tagħrif.
- Tiġi mhegġa r-riċerka dwar kif il-mediċini jikkawżaw effetti sekondarji, inkluż riċerka ġenetika.
- Jiġi kkunsidrat kif ċertu ikel jaffettwa s-sintomi tal-pazjenti, partikolarment laħam ikkurat bil-kinoloni u l-fluworokinoloni.

## Il-passi li jmiss

Fl-għeluq tad-diskussjonijiet, Dr Raine fahhret it-testimonjanzi kuraġġuži mill-pazjenti u minn parteċipanti oħra. "Fuq kollox jeħtieġ li nirrestawraw il-katina ta' fiduċja," hija nnutat, waqt li ziedet li waħda mill-aktar affarjiet ibsin għall-pazjenti b'dawn is-sintomi ta' indeboliment kien in-nuqqas ta' rikonossiment ta' x'kienu qegħdin jesperjenzaw.

Il-PRAC issa ser jirrifletti dwar il-fehmiet kollha li ġew espressi fis-seduta, inkluż sottomissjonijiet bil-miktub, u ser jikkunsidrahom meta jikkunsidra r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar l-użu ta' dawn l-antibijotiċi. Imbagħad, ir-rakkomandazzjonijiet ser jintbagħtu lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP), li hu inkarigat mill-mistoqsijiet dwar il-mediċini għall-użu mill-bniedem, li ser jadotta l-opinjoni tal-Aġenzija. L-istadju finali tal-proċedura ta' reviżjoni huwa l-

adozzjoni mill-Kummissjoni Ewropea ta' deċiżjoni legalment vinkolanti applikabbli fl-Istati Membri kollha tal-UE.

L-EMA tixtieq tesprimi l-gratitudni tagħha mill-qalb lejn dawk kollha li kkontribwixxew għal din is-seduta pubblika.

## **Lista ta' Kelliema**

### **Pubbliku ġenerali (rappreżentanti tal-pazjenti, persuni li jindokraw, familji)**

Kelliem 1:

Elizabeth Carmouche, il-Belġju

Kelliem 2:

Manex Bettan Arguinzoniz, Spanja

Kelliem 3:

Richard Cooknell, ir-Renju Unit

Kelliem 4:

Markus Hamedinger, l-Awstrija

Kelliem 5:

Miriam Knight, Appoġġ ta' Tossicità b'Kinolon ir-Renju Unit

Raymond Miller, Appoġġ ta' Tossicità b'Kinolon ir-Renju Unit

Geoffrey Robinson, Vittmi ta' Tossicità bi Fluworokinolon fl-Ewropa

Kelliem 6:

Julie Le Normand, Franza

Kelliem 7:

Elsa Leitão, il-Ġermanja

Kelliem 8:

Jaroslaw Linka, il-Polonja

Kelliem 9:

Andrea Noya, l-Italja

Kelliem 10:

Joshua Sutton, ir-Renju Unit

Kelliem 11:

Miriam van Staveren, In-Netherlands

Kelliem 12 (ingħaqad bit-telefon):

John Crowley, il-Lussemburgu

Kelliem 13 (ingħaqad bit-telefon):

Enikő Pongrácz, I-Ungerija

**Kumpaniji farmaċewtiċi**

Kelliem 14:

Leo Plouffe, Bayer AG

**Professjonisti tal-kura tas-saħħa u akkademja**

Kelliem 15:

Jamie Wilkinson, Grupp Farmaċewtiku tal-Unjoni Ewropea (PGEU)

Kelliem 16:

Graham Bothamley, Soċjetà Respiratorja Ewropea (ERS)

Kelliem 17:

Mary McCarthy, Unjoni Ewropea tat-Tobba (UEMO)

Kelliem 18:

Neal L Millar, Istitut tal-Infjezzjonijiet, Immunità u Infjammazzjoni, Università ta' Glasgow, ir-Renju Unit

Kelliem 19:

Ber Oomen, Organizzazzjonijiet Ewropej ta' Infermiera Speċjalisti (ESNO)

Kelliem 20:

Paul Tulkens, Istitut tar-Riċerka dwar il-Mediċini ta' Louvain, il-Belġju

Kelliem 21:

Florian Wagenlehner, Assoċjazzjoni Ewropea tal-Uroloġija (EAU)

**Interventi addizzjonali**

Kif ippermetta l-ħin, il-President stiednet kummenti addizzjonali min-nies. Ġew ipprovduti kummenti minn Stephanie Fowler, Elizabeth Pyne (li attendiet f'isem binha), Deborah Kinrade u David Morison.

Nigel Stacey ipprova kummenti wara li twaqqfet ir-registrazzjoni bil-vidjo. Huwa tkellem dwar il-ħtieġa għal titjib fil-fuljetti ta' tagħrif sabiex jikkunsidraw dawk li ma jistgħux jifhmu t-test.

## Noti

---

1. Il-bażi legali għas-seduti pubbliċi hija l-Artikolu 107j tad-Direttiva 2001/83/KE tal-[leġislazzjoni tal-farmakoviġilanza](#), li tagħti lill-PRAC il-possibbiltà li jorganizza seduti pubbliċi għal reviżjonijiet ta' sigurtà li jsiru mill-Kumitat skont l-Artikolu 20 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, u l-Artikoli 31 jew 107i tad-Direttiva 2001/83/KE.
2. Is-seduti pubbliċi jsiru fuq bażi ta' każ b'każ, fejn il-Kumitat jiddetermina li l-ġbir tal-fehmiet tal-pubbliku jgħib valur miżjud għar-reviżjoni tiegħu, barra mill-kanali l-oħra' ingaġġ tal-parti kkonċernata bħal sottomissjonijiet tal-parti kkonċernata jew permezz tal-inkluzjoni tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa f'laqgħat ta' esperti.
3. Is-seduti pubbliċi jsiru skont ir-[regoli tal-proċedura](#) għas-seduti pubbliċi.
4. Aktar informazzjoni dwar ir-reviżjoni li għadha għaddejja tal-antibijotiċi kinolon u fluworokinolon hija disponibbli fuq [paġna web dedikata](#).
5. Aktar informazzjoni dwar il-hidma tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini tista' tinstab fuq is-sit elettroniku tagħha: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)