



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12. kesäkuuta 2020
EMA/317719/2020

Suosituksset fosfomysiiniantibiootin käytön rajoittamisesta

Euroopan lääkevirasto (EMA) suosittelee 9. kesäkuuta 2020, että fosfomysiiniä annettaisiin laskimoon infuusiona (tiputuksena) vain vakavien tulehdusten hoitoon tai silloin, kun muita antibiootteja ei voida käyttää. Suun kautta annettavaa fosfomysiiniä voidaan edelleen käyttää naisten ja nuorten tyttöjen komplisoitumattomien virtsarakon tulehdusten hoitoon. Sitä voidaan käyttää myös tulehdusten ehkäisemiseen miehillä, joiden eturauhasesta otetaan kudoksenäyte (biopsia).

Lisäksi EMA suosittelee, että suun kautta (alle 12-vuotiaille) lapsille annettavaa fosfomysiiniä ja lihakseen pistettäviä fosfomysiinivalmisteita ei enää käytettäisi, koska niiden hyödyistä potilaille ei ole saatavilla riittävästi tietoa.

Nämä suositukset on laadittu EMAn lääkevalmistekomitean tekemän näiden antibioottien turvallisuutta ja tehoa koskevan arvioinnin perusteella.

Fosfomysiini löydettiin ensimmäisen kerran vuonna 1969. Osittain siksi, että fosfomysiiniä on käytetty sen hyväksymisen jälkeen vain rajoitetusti, se tehoaa yhä useisiin bakteereihin, jotka ovat tulleet vastustuskykyisiksi yleisesti käytetyille antibiooteille. Tämä on viime vuosina johtanut fosfomysiinin käytön lisääntymiseen potilailla, joille ei ole juuri muita hoitovaihtoehtoja.

Arvioinnin tarkoituksena oli määrittää fosfomysiinin rooli tulehdusten hoidossa uusin saatavilla oleva näyttö huomioon ottaen. Siinä tehtiin seuraavat päätelmät:

- Laskimoon annettavaa fosfomysiiniä tulisi käyttää ainoastaan hoidettaessa tiettyjä vakavia, esimerkiksi sydämeen, keuhkoihin, vereen ja aivoihin vaikuttavia tulehduksia, sekä vaikeasti hoidettavia tulehduksia, kuten komplisoituneita vatsa-, virtsatie-, luu-, nivel-, iho- ja pehmytkudostulehduksia.
- Suun kautta annettavaa fosfomysiinihoitoa voidaan edelleen käyttää komplisoitumattoman kystiitin hoitoon naisilla ja nuorilla tytöillä. Fosfomysiinirakeita (jotka sisältävät fosfomysiinitrometamolia) voidaan myös käyttää edelleen miehillä, joiden eturauhasesta otetaan kudoksenäyte. EMA on pyytänyt yhtiöiltä lisätietoja siitä, miksi fosfomysiinitrometamolia ja fosfomysiinikalsiumia sisältäviä suun kautta otettavia lääkkeitä edelleen käytetään.
- Lihakseen pistettävän fosfomysiinin ja fosfomysiinirakeiden (2 g) käyttö lapsilla tulisi lopettaa, koska ei ole selkeää näyttöä siitä, että niiden teho olisi riittävän hyvä tällä hetkellä hyväksytyissä käyttöaiheissa.



Tietoa potilaille

- Laskimoon annettavaa fosfomysiiniä käytetään nyt ainoastaan vakavien tulehdusten hoitoon tai silloin, kun muita antibiootteja ei voida käyttää. Tällaisia tulehduksia ovat sydän-, keuhko-, veri-, aivo-, vatsa-, virtsatie-, luu-, nivel-, iho- ja pehmytkudostulehdukset.
- Veteen liuotettuina rakeina suun kautta annettavaa fosfomysiiniä käytetään jatkossakin naisilla ja nuorilla tytöillä komplisoitumattoman virtsarakon tulehduksen hoitoon sekä miehillä, joiden eturauhasesta otetaan kudoksenäyte (biopsia).
- Joitakin fosfomysiiniä sisältäviä lääkkeitä (lihakseen pistettäviä lääkkeitä ja lapsille annettavia rakeita) ei ole enää saatavilla, koska niiden riittävästä tehosta ei ole näyttöä.
- Jos sinulla on kysyttävää hoidostasi, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Tietoja terveydenhuollon ammattilaisille

EMA on antanut suosituksia erilaisten fosfomysiinivalmisteiden käytöstä:

- Laskimoon annettava fosfomysiini

Laskimoon annettavaa fosfomysiiniä tulee käyttää nyt ainoastaan seuraavien vakavien tulehdusten hoitoon silloin, kun muut antibioottihoidot eivät sovellu: komplisoitunut virtsatietulehdus, tulehduksellinen endokardiitti, luu- ja niveltulehdukset, sairaalakeuhkokuume, mukaan lukien hengityslaittehoitoon liittyvä keuhkokuume, komplisoituneet iho- ja pehmytkudostulehdukset, bakteerin aiheuttama aivokalvotulehdus, komplisoituneet vatsaontelon sisäiset tulehdukset sekä mahdollisesti johonkin edellä mainituista tulehduksista liittyvä bakteremia.

- Suun kautta käytettäväksi tarkoitettu fosfomysiini

3 g rakeita oraalisuspensiota varten (fosfomysiinitrometamoli) ja suun kautta otettavia kapseleita (fosfomysiinikalsium) voidaan edelleen käyttää naisilla ja nuorilla tytöillä akuutin, komplisoitumattoman kystiitin hoitoon. EMA on pyytänyt lisätietoja fosfomysiinikalsiumia sisältävien valmisteiden käytöstä syntyvistä hyödyistä ja haitoista, jotta käyttöä koskevaa näyttöä saataisiin kasvatettua ja valmisteiden hyväksyntä voitaisiin säilyttää. Fosfomysiinitrometamolia voidaan myös edelleen käyttää ennalta ehkäisevästi miehillä, joiden eturauhasesta otetaan transrektaalisesti kudoksenäyte. EMA on pyytänyt lisätietoja, joiden perusteella annostussuositusta voidaan tarkentaa tässä käyttöaiheessa.

Fosfomysiiniä ei enää saa käyttää lasten virtsatietulehdusten hoitoon, ja siksi lapsille suunnattu valmiste (2 g rakeet) vedetään myynnistä.

- Lihakseen annettava fosfomysiini

Koska lihakseen annettavan fosfomysiinin käyttöä tukevaa näyttöä ei ole riittävästi, myös nämä valmisteet vedetään myynnistä.

Näiden suositusten huomioon ottamiseksi fosfomysiiniä sisältävien lääkkeiden valmistetiedot päivitetään vaatimusten mukaisesti.

Lisätietoa lääkevalmisteesta

Fosfomysiini on antibiootti, jota on käytetty EU:ssa erilaisten tulehdusten hoitoon jo kymmenien vuosien ajan. Se on saatavana suun kautta otettavina rakeina (jotka sisältävät fosfomysiinitrometamolia) sekä kapseleina ja jauheena oraalisuspensiota varten (fosfomysiinikalsium), laskimoon annettavana infuusiona (tiputus) ja lihakseen pistettävänä valmisteena.

Suun kautta annettavaa valmistetta käytetään lähinnä naisilla hoidettaessa bakteerin aiheuttamaa komplisoitumatonta virtsatietulehdusta, joka on herkkä fosfomysiinin antibakteeriselle vaikutukselle. Joissakin EU:n jäsenvaltioissa sitä on käytetty tulehdusten ehkäisyyn virtsateiden kirurgisten tai diagnostisten toimenpiteiden yhteydessä.

Fosfomysiini-infuusio on hyväksytty kaikenikäisille potilaille, joita hoidetaan sellaisten vakavien tulehdusten kuten osteomyeliitin (luutulehdus), komplisoituneiden virtsatietulehdusten, sairaalassa alkaneiden hengitystieinfektioiden, aivokalvotulehduksen ja muista tulehduksista johtuvien veren bakteeritulehdusten vuoksi. Fosfomysiini-infuusio on lääke, jota käytetään silloin, kun muita antibiootteja ei voida käyttää tai ne eivät tehoa.

Lihakseen annettava fosfomysiini on hyväksytty erilaisten tulehdusten, kuten virtsateiden ja lisääntymiselinten tulehdusten hoitoon ja ehkäisyyn.

Fosfomysiiniä sisältäviä lääkevalmisteita on saatavilla lähes kaikissa EU:n jäsenvaltioissa monilla eri myyntinimillä: Afastural, Berny Adulti, Danifos Adulti, Fomicyt, Fosfocin, Fosfocina, Fosfocine, Fosfopharm, Fosfuro, Fosmol, Fostrofemge, Gynofostrome, Infectofos, Infeur Adulti, Interfos, Monural, Monuril, Monurol, Rapidnorm, Solufos, Symural, Uridoz, Urifos, Urinex, Urofast, Uromaste ja Uroseptic.

Lisätietoa menettelystä

Fosfomysiiniä sisältävien lääkevalmisteiden arviointi aloitettiin 7. joulukuuta 2018 Saksan pyynnöstä [direktiivin 2001/83/EY 31 artiklan](#) nojalla.

Arvioinnin teki lääkevalmistekomitea, joka vastaa ihmisten käyttöön tarkoitettuja lääkkeitä koskevista kysymyksistä ja joka myös antoi viraston lausunnon. Lääkevalmistekomitean lopullinen lausunto toimitettiin Euroopan komissiolle, joka antoi asiasta laillisesti sitovan ja kaikkiin EU:n jäsenvaltioihin sovellettavan lopullisen päätöksen 9. kesäkuuta 2020.