



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12. lipnja 2020.
EMA/317719/2020

Preporuke za ograničavanje primjene antibiotika s fosfomicinom

EMA je 9. lipnja 2020. preporučila da se lijekovi s fosfomicinom koji se primjenjuju infuzijom (ukapavanjem) u venu koriste samo za liječenje ozbiljnih infekcija kada liječenje drugim antibioticima nije prikladno. Lijekovi s fosfomicinom koji se primjenjuju peroralno i dalje se mogu koristiti za liječenje lakših upala mjehura u žena i adolescentica. Mogu se koristiti i za sprječavanje infekcija u muškaraca koji se podvrgavaju postupku uzimanja tkiva iz prostate (biopsija).

Nadalje, EMA preporučuje da se lijekovi s fosfomicinom koji se djeci (mlađoj od 12 godina) daju peroralno i kao intramuskularne formulacije (lijekovi s fosfomicinom za ubrizgavanje u mišić) više ne koriste jer ne postoji dovoljno podataka koji potvrđuju njihove koristi za bolesnike.

Te su preporuke izdane nakon ocjene koju je proveo EMA-in Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) u vezi sa sigurnosti i djelotvornosti navedenih antibiotika.

Fosfomicin je otkriven 1969. Djelomično zbog njihove ograničene primjene nakon odobrenja, antibiotici s fosfomicinom i dalje aktivno djeluju protiv brojnih bakterija koje su razvile otpornost na često korištene antibiotike. To je prethodnih godina dovelo do povećanja uporabe fosfomicina u bolesnika koji imaju ograničene mogućnosti liječenja.

Ocjenom se želi utvrditi uloga fosfomicina u liječenju infekcija, uzimajući u obzir najnovije dostupne dokaze. Zaključeno je sljedeće:

- fosfomicin koji se primjenjuje u venu odsad se smije koristiti samo za liječenje određenih ozbiljnih infekcija, kao što su infekcije koje zahvaćaju srce, pluća, krv i mozak, ili kompliciranih infekcija koje je teško liječiti, na primjer infekcije trbuha, urinarnog trakta, kostiju, zglobova, kože ili mekog tkiva.
- fosfomicin koji se primjenjuje peroralno i dalje se može koristiti za liječenje lakših upala mokraćnog mjehura u žena i adolescentica. Granule s fosfomicinom (koje sadrže fosfomicin trometamol) također se mogu nastaviti koristiti u muškaraca koji su u postupku uzimanja biopsije prostate. EMA je od tvrtki zatražila dodatne podatke kojima se opravdava nastavak uporabe peroralnih lijekova koji sadrže fosfomicin trometamol i fosfomicin kalcij.
- uporaba fosfomicina za intramuskularnu primjenu i granula s fosfomicinom za djecu (2 g) treba se obustaviti jer nema jasnih dokaza o tome da su dovoljno djelotvorni za trenutačne odobrene primjene.



Informacije za bolesnike

- Antibiotici s fosfomicinom koji se primjenjuju u venu odsad će se koristiti samo za liječenje ozbiljnih infekcija kada liječenje drugim antibioticima nije prikladno. To obuhvaća infekcije koje zahvaćaju srce, pluća, krv, mozak, trbuh, urinarni trakt, kosti, zglobove, kožu i meko tkivo.
- Fosfomicin koji se daje peroralno u granulama za otapanje u vodi i dalje će se koristiti u žena i adolescentica za liječenje lakših infekcija mjehura te u muškaraca koji se podvrgavaju uzimanju tkiva iz prostate (biopsija).
- Neki lijekovi s fosfomicinom (lijekovi koji se ubrizgavaju u mišić i granule za djecu) više neće biti dostupni jer ne postoje dokazi o dovoljnom stupnju njihove učinkovitosti.
- Ako imate bilo kakvih pitanja povezanih s liječenjem, obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.

Informacije za zdravstvene radnike

EMA je donijela preporuke o primjeni različitih formulacija fosfomicina:

- Fosfomicin za intravensku primjenu

Fosfomicin za intravensku primjenu odsad se smije primjenjivati samo za liječenje sljedećih ozbiljnih infekcija kada liječenje drugim antibioticima nije prikladno: komplicirane infekcije urinarnog trakta, infektivni endokarditis, infekcije kostiju i zglobova, pneumonija stečena u bolnici, uključujući ventilatorom uzrokovanu pneumoniju, komplicirane infekcije kože i mekog tkiva, bakterijski meningitis, ozbiljne intraabdominalne infekcije, bakterijemija koja je možda povezana s bilo kojom od prethodno navedenih infekcija.

- Fosfomicin za peroralnu primjenu

Granule od 3 g za peroralnu suspenziju (fosfomicin trometamol) i peroralne kapsule (fosfomicin kalcij) mogu se nastaviti primjenjivati za akutnu, lakšu upalu mjehura u žena i adolescentica. Kako bi formulacije s fosfomicin kalcijem ostale odobrene, EMA je zatražila dodatne podatke o koristima i rizicima radi poboljšanja baze dokaza o njihovoj primjeni. Fosfomicin trometamol i dalje se može primjenjivati kao profilaksa u muškaraca koji se podvrgavaju transrektalnoj biopsiji prostate. EMA je zatražila dodatne podatke za podržavanje preporuke o doziranju u ovoj indikaciji.

Fosfomicin se više ne indicira za primjenu za infekcije urinarnog trakta u djece te će se stoga pedijatrijska formulacija (granule od 2 g) povući s tržišta.

- Fosfomicin za intramuskularnu primjenu

Budući da dokazi koji govore u prilog primjeni lijekova s fosfomicinom za intramuskularnu primjenu nisu dovoljni, ti će se proizvodi također povući s tržišta.

Informacije o lijeku za lijekove koji sadržavaju fosfomicin bit će ažurirane kako bi se uzele u obzir ove preporuke.

Više o lijeku

Fosfomicin je antibiotik koji se već desetljećima koristi u EU-u za liječenje niza različitih infekcija. Primjenjuje se peroralno u obliku granula (koje sadrže fosfomicin trometamol) ili kapsula i praška za peroralnu suspenziju (fosfomicin kalcij), infuzijom (ukapavanjem) u venu ili ubrizgavanjem u mišić.

Peroralna primjena uglavnom se koristi za liječenje žena s lakšim infekcijama urinarnog trakta uzrokovanih bakterijama koje nisu otporne na antibakterijske učinke fosfomicina. U nekim zemljama EU-a korišten je i za sprječavanje infekcija povezanih s kirurškim ili dijagnostičkim postupcima u urinarnom traktu.

Infuzija fosfomicina odobrena je za liječenje bolesnika svih dobi s ozbiljnim infekcijama, kao što su osteomijelitis (infekcija kostiju), ozbiljne infekcije urinarnog trakta, infekcije urinarnog trakta stečene u bolnici, meningitis i bakterijske infekcije u krvi uzrokovane drugim infekcijama. Infuzija fosfomicina rezervirana je za primjenu kada se drugi antibiotici ne mogu primjenjivati ili nisu djelotvorni.

Fosfomicin za ubrizgavanje u mišić odobren je za liječenje ili sprječavanje različitih infekcija, uključujući infekcije urinarnog trakta i reproduktivnog sustava.

Lijekovi koji sadrže fosfomicin dostupni su u većini zemalja EU-a te se nalaze na tržištu pod raznim nazivima: 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 i Uroseptic.

Više o postupku

Ocjenjivanje lijekova koji sadrže fosfomicin pokrenuto je 7. prosinca 2018. na zahtjev Njemačke, u skladu s [člankom 31. Direktive 2001/83/EZ](#).

Ocjenu je proveo Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP), koji je nadležan za pitanja koja se odnose na lijekove za humanu uporabu te koji je usvojio mišljenje Agencije. Mišljenje CHMP-a proslijeđeno je Europskoj komisiji koja je 9. lipnja 2020. donijela konačnu, pravno obvezujuću odluku koja se primjenjuje u svim državama članicama EU-a.