



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2019 m. kovo 11 d.
EMA/175398/2019

Dėl negalią sukeliančio ir galimai negrįžtamo šalutinio poveikio sustabdytas chinolonų ir fluorochinolonų grupių antibiotikų registracijos pažymėjimų galiojimas arba apribotas jų vartojimas

2018 m. lapkričio 15 d. Europos vaistų agentūra (EMA) užbaigė rimto, negalią sukeliančio ir galimai negrįžtamo geriamųjų, švirkščiamųjų ir inhaliuojamųjų chinolonų ir fluorochinolonų grupių antibiotikų šalutinio poveikio peržiūrą. Peržiūros procedūros metu peržiūrėtos pacientų, sveikatos priežiūros specialistų ir akademikų nuomonės, kurios buvo pristatytos 2018 m. birželio mėn. surengtame EMA viešajame klausyme dėl fluorochinolonų ir chinolonų grupių antibiotikų.

EMA Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) pritarė EMA saugumo komiteto (PRAC) rekomendacijoms ir priėjo prie išvados, kad reikėtų sustabdyti vaistų, kurių sudėtyje yra cinoksacino, flumekvino, nalidikso rūgšties ir pipemido rūgšties, registracijos pažymėjimo galiojimą.

CHMP patvirtino, kad reikėtų apriboti likusių fluorochinolonų grupės antibiotikų vartojimą. Be to, sveikatos priežiūros specialistams skirtoje informacijoje apie vaistų išrašymo tvarką ir pacientams skirtoje informacijoje bus aprašytas negalią sukeliantis ir galimai negrįžtamas šalutinis poveikis, taip pat pacientams bus rekomenduojama nutraukti gydymą fluorochinolonų grupės antibiotikais pasireiškus pirmiems šalutinio poveikio raumenims, sausgyslėms arba sąnariams ir nervų sistemai požymiams.

Fluorochinolonų grupės antibiotikų vartojimo apribojimai reikš, kad jų **negalima** vartoti:

- gydant infekcijas, kurios gali palengvėti be gydymo arba nėra sunkios (pvz., gerklės infekcijos);
- gydant ne bakterines infekcijas, pvz., ne bakterinį (lėtinį) prostatitą;
- siekiant išvengti keliautojų diarėjos arba pasikartojančių apatinių šlapimo takų infekcijų (tik šlapimo pūslę apimančių šlapimo sistemos infekcijų);
- gydant lengvas arba vidutinio sunkumo bakterines infekcijas, nebent negalima vartoti kitų antibakterinių vaistų, kurie paprastai rekomenduojami sergant šiomis infekcijomis.

Svarbu apskritai **vengti** fluorochinolonų tiems pacientams, kuriems praeityje pasireiškė rimtas fluorochinolonų arba chinolonų grupės antibiotiko šalutinis poveikis. **Itin atsargiai** šiuos vaistus reikėtų vartoti senyviems pacientams, taip pat pacientams, sergantiems inkstų liga, ir pacientams, kuriems atliktas organų persodinimas, nes šiems pacientams kyla didesnė sausgyslių pažeidimo rizika.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Kadangi ši rizika taip pat didėja, kai fluorochinolonai vartojami kartu su kortikosteroidais, reikėtų vengti šių vaistų derinio.

CHMP nuomonė buvo persiųsta Europos Komisijai, kuri 2019 m. vasario 14 d. paskelbė galutinį teisiškai privalomą sprendimą dėl Quinsair, o 2019 m. kovo 11 d. – dėl geriamųjų ir švirkščiamųjų kitų chinolonų ir fluorochinolonų grupių antibiotikų; šis sprendimas taikytinas visose ES šalyse. Nacionalinės institucijos užtikrins šio sprendimo vykdymą dėl jų šalyje registruotų fluorochinolonų ir chinolonų grupių vaistų, taip pat jos imsis kitų atitinkamų priemonių, kuriomis bus skatinama tinkamai vartoti šiuos antibiotikus.

Informacija pacientams

- Fluorochinolonų grupės vaistai (kurių sudėtyje yra ciprofloksacino, levofloksacino, lomefloksacino, moksifloksacino, norfloksacino, ofloksacino, pefloksacino, prulifloksacino ir rufloksacino) gali sukelti ilgalaikį, negalią sukeliantį ir galimai negrįžtamą šalutinį poveikį sausgyslėms, raumenims, sąnariams ir nervų sistemai.
- Pacientams gali pasireikšti šie rimto šalutinio poveikio reiškiniai: sausgyslių uždegimas arba plyšimas, raumenų skausmas arba silpnumas ir sąnarių skausmas arba patinimas, vaikščiojimo sunkumai, dygsėjimas ir dilgčiojimas, deginimo pojūtis, nuovargis, depresija, atminties, miego, regėjimo ir klausos sutrikimai, pakitęs skonio ir kvapo suvokimas.
- Sausgyslių patinimas ir pažeidimas gali pasireikšti per 2 dienas nuo gydymo fluorochinolonu pradžios, bet gali pasireikšti ir praėjus net keliems mėnesiams po šio vaisto vartojimo nutraukimo.
- Nebevartokite fluorochinolonų grupės vaistų ir nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją šiais atvejais:
 - pasireiškus pirmiems sausgyslių pažeidimo požymiams, pvz., sausgyslių skausmui arba patinimui, – pailsinkite skaudamas kūno dalis;
 - pasireiškus skausmui, dilgčiojimui, dygsėjimui, kutenimui, tirpuliui ar deginimo pojūčiui arba silpnumui, ypač kojų arba rankų;
 - pasireiškus patinimui pečių, rankų arba kojų srityje, vaikščiojimo sunkumams, nuovargiui arba atminties ar miego sutrikimams, taip pat pastebėjus regėjimo, skonio ir kvapo pojūčių arba klausos pakitimų. Kartu su savo gydytoju nuspręsite, ar jums galima tęsti gydymą šiuo vaistu, ar reikia vartoti kitos rūšies antibiotiką.
- Jeigu jums daugiau nei 60 metų, jūsų inkstų veikla sutrikusi arba jums atliktas organų persodinimas, jums gali kilti didesnė sąnarių skausmo ar patinimo arba sausgyslių pažeidimo rizika.
- Pasitarkite su savo gydytoju, jeigu vartojate kortikosteroidus (tokius vaistus kaip hidrokortizonas ir prednizolonas) arba jums reikalingas gydymas kortikosteroidų grupės vaistu. Jeigu tuo pat metu vartojate kortikosteroidus ir fluorochinolonus, jums gali kilti ypač didelė sausgyslių pažeidimo rizika.
- Jums negalima vartoti fluorochinolonų grupės vaistų, jeigu praeityje pasireiškė rimtas fluorochinolonų ar chinolonų grupės vaisto šalutinis poveikis; apie tai reikėtų nedelsiant pasikalbėti su savo gydytoju.
- Iškilus klausimams arba abejonėms dėl jums paskirtų vaistų, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Informacija sveikatos priežiūros specialistams

- Fluorochinolonai siejami su ilgalaikėmis (iki kelių mėnesių ar metų trunkančiomis), rimtomis, negalią sukeliančiomis ir galimai negrįžtamomis reakcijomis į vaistą, kurios sutrikdo kelių (kai kuriais atvejais – daugelio) sistemų, organų klasių veiklą ir kelis arba daugelį pojūčių.
- Pacientams pasireiškiantis rimtas šalutinis poveikis: tendinitas, sausgyslių plyšimas, artralgija, galūnių skausmas, eisenos sutrikimai, su parestezija susijusios neuropatijos, depresija, nuovargis, atminties, miego ir klausos, regėjimo, skonio ir kvapo pojūčių sutrikimai.
- Sausgyslių pažeidimas (ypač Achilo sausgyslės, bet ir kitų sausgyslių) gali pasireikšti per 48 valandas nuo gydymo fluorochinolonų grupės vaistu pradžios, bet toks pažeidimas gali pasireikšti ir uždelstai, praėjus keliems mėnesiams po gydymo šiuo vaistu nutraukimo.
- Vyresnio amžiaus pacientams, taip pat turintiems inkstų veiklos sutrikimų arba pacientams, kuriems atliktas organų persodinimas, taip pat kortikosteroidais gydomiems pacientams kyla didesnė sausgyslių pažeidimo rizika. Reikėtų vengti tuo pat metu taikyti gydymą fluorochinolonais ir kortikosteroidais.
- Gydymą fluorochinolonais reikėtų nutraukti pasireiškus pirmiems sausgyslių skausmo arba uždegimo požymiams, o pacientams reikėtų rekomenduoti, pasireiškus neuropatijos simptomams, kaip antai skausmui, deginimo pojūčiui, dygsėjimui, tirpuliui arba silpnumui, nutraukti gydymą fluorochinolonų grupės vaistu ir pasitarti su gydytoju, kad būtų išvengta galimai negrįžtamų sutrikimų.
- Fluorochinolonų reikėtų apskritai neskirti pacientams, kuriems praeityje pasireiškė rimtos nepageidaujamos reakcijos, siejamos su chinolonų arba fluorochinolonų grupės vaistų vartojimu.
- Svarstant galimybę skirti gydymą fluorochinolonų grupės vaistu, dėl patvirtintų indikacijų reikėtų peržiūrėti atnaujintą preparato charakteristikų santrauką. Tai būtina dėl to, kad šių vaistų vartojimo indikacijos buvo apribotos.
- Fluorochinolonų nauda ir keliama rizika bus nuolat stebimi, be to, bus atliktas vaisto vartojimo tyrimas, kuriuo numatyta, tiriant vaistų skyrimo praktikos pokyčius, įvertinti naujų priemonių, skirtų sumažinti netinkamo fluorochinolonų vartojimo atvejų, veiksmingumą.

Daugiau informacijos apie vaistą

Fluorochinolonai ir chinolonai – tai plataus veikimo spektro antibiotikų klasė; šie vaistai veikia tiek gramneigiamas, tiek gramteigiamas bakterijas. Fluorochinolonai yra vertingi gydant tam tikras infekcijas, įskaitant kai kurias grėsmę gyvybei keliančias infekcijas, kurias gydant kiti antibiotikai nepakankamai veiksmingi.

Į peržiūros procedūrą buvo įtraukti vaistai, kurių sudėtyje yra šių fluorochinolonų ir chinolonų grupių antibiotikų: cinoksacino, ciprofloksacino, flumekvino, levofloksacino, lomefloksacino, moksifloksacino, nalidikso rūgšties, norfloksacino, ofloksacino, pefloksacino, pipemido rūgšties, prulifloksacino ir rufloksacino.

Ši peržiūra buvo susijusi tik su sisteminio poveikio (geriamaisiais arba švirkščiamaisiais) ir inhaliuojamaisiais vaistais.

Daugiau informacijos apie procedūrą

Fluorochinolonų ir chinolonų peržiūros procedūra buvo pradėta 2017 m. vasario 9 d., Vokietijos vaistų agentūros (BfArM) prašymu, vadovaujantis [Direktyvos 2001/83/EB 31 straipsniu](#).

Peržiūrą visų pirma atliko Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (PRAC) – komitetas, atsakingas už žmonėms skirtų vaistų saugumo klausimų vertinimą.

Galutinės PRAC rekomendacijos buvo priimtose 2018 m. spalio 4 d. ir vėliau nusiųstos Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP), kuris yra atsakingas už su žmonėms skirtais vaistais susijusius klausimus; jis priėmė agentūros nuomonę. CHMP nuomonė buvo persiųsta Europos Komisijai, kuri 2019 m. vasario 14 d. paskelbė galutinį teisiškai privalomą sprendimą dėl Quinsair, o 2019 m. kovo 11 d. – dėl geriamųjų ir švirkščiamųjų kitų chinolonų ir fluorochinolonų grupių antibiotikų; šis sprendimas taikytinas visose ES valstybėse narėse.