



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2018 m. birželio 20 d.
EMA/413844/2018
Europos vaistų agentūra

EMA viešojo klausymo chinolonų ir fluorochinolonų grupės antibiotikų klausimais santrauka

Klausymas surengtas 2018 m. birželio 13 d.

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

An agency of the European Union



Bendroji informacija

2018 m. birželio 13 d. Europos vaistų agentūra (EMA) surengė viešąjį klausymą chinolonų ir fluorochinolonų grupės antibiotikų klausimais, kad išklaustytų pacientų ir plačiosios visuomenės nuomonę apie šios grupės vaistų sukiamą šalutinio poveikio reiškinių patvarumą.

Chinolonai ir fluorochinolonai yra sintetiniai antibiotikai, naudojami įvairioms bakterinėms infekcijoms gydyti. ES jie naudojami nuo 1962 m. gydant milijonus pacientų, sergančių bakterinėmis infekcijomis, įskaitant sunkias arba pavojingas gyvybei infekcijas ir kitoms gydymo priemonėms atsparias infekcijas.

Šiuo metu ES chinolonai ir fluorochinolonai naudojami daugiau nei 120 indikacijų, įskaitant įvairias šlapimtakių, kvėpavimo takų, lytinių takų, virškinamojo trakto, odos, kaulų ir sąnarių infekcijas. Dažniausiai naudojami šios klasės vaistai yra ciprofloksacinas, levofloksacinas, moksifloksacinas, norfloksacinas ir ofloksacinas.

EMA Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (PRAC) pradėjo šios klasės vaistų peržiūrą gavęs pranešimų apie sunkų ilgalaikį šalutinį poveikį, daugiausia raumenims, sausgyslėms, sąnariams ir nervų sistemai. Pranešama apie poveikį gyvenimo kokybei darančias negalias ir ilgalaikį skausmą. Nors pats šalutinis poveikis yra žinomas, atliekant peržiūrą vertinamas jo patvarumas ir ilgalaikis pobūdis bei poveikis pacientų gyvenimo kokybei.

Atsižvelgdama į šalutinio poveikio sunkumą, EMA Suinteresuotųjų subjektų ir komunikacijos padalinio vadovė Melanie Carr sveikinimo kalboje pažymėjo, kad viešasis klausymas yra „itin svarbus, nes leidžia mums atsižvelgti į jūsų požiūrį į su šiais vaistais susijusią riziką ir apsvarstyti galimybes imtis reguliavimo veiksmų platesniame visuomenės sveikatos kontekste“.

Į EMA biurą Londone atvyko (arba paskambino) šešiasdešimt devyni dalyviai, tarp kurių buvo 40 pacientų ir jų atstovų, 14 sveikatos priežiūros specialistų ir akademinės bendruomenės atstovų, 13 farmacijos pramonės atstovų ir žiniasklaidos atstovai. Daug kitų visuomenės atstovų, kurie negalėjo dalyvauti, atsiuntė savo [pastabas raštu](#), į kurias bus atsižvelgta atliekant peržiūrą.

Klausymo posėdžiui pirmininkavo PRAC pirmininkė June Raine, temą pristatė PRAC pranešėja (vyriausioji vertintoja) Eva Jirsová, o papildomas pastabas teikė EMA visuomenės dalyvavimo skyriaus vadovas Juan Garcia-Burgos.

Klausymas buvo transliuojamas tiesiogiai, įrašas įkeltas į [EMA interneto svetainę](#).

Dalyviams skirti klausimai

- Ką manote apie chinolonų ir fluorochinolonų reikšmę gydant infekcijas?
- Ką manote apie su chinolonų ir fluorochinolonų vartojimu susijusius rizikos veiksnius?
- Kokių tolesnių priemonių, jūsų nuomone, būtų galima imtis siekiant užtikrinti kuo saugesnį chinolonų ir fluorochinolonų vartojimą?

Iškeltų klausimų santrauka

Pacientai apibūdino poveikį gyvenimo kokybei darančius simptomus, pasireiškiančius po gydymo chinolonų ir fluorochinolonų grupės antibiotikais, įskaitant kelerius metus trunkantį skausmą ir negalią; kai kurie pacientai ilgainiui pastebi tik nedidelį pagerėjimą. Be to, kai kurie pacientai nebegali dirbti arba mankštintis ir aktyviai gyventi arba netgi atlikti kasdienių veiksmų, kaip antai užsirišti batraiščius

arba užsisegti marškinių; kai kurie nuolat kenčia skausmą, simptomai veikia įvairius raumenis ir sausgysles. Sausgyslių problemos paprastai susijusios su daugybiniais sausgyslių pažeidimais, nors daugelio kitų sausgyslių sutrikimų atveju dažniausiai pažeidžiama tik viena sausgyslė. Kiti simptomai – nuotaikos sutrikimai ir kitoks poveikis psichikos sveikatai, taip pat poveikis širdžiai. Tokį šalutinį poveikį nurodė pacientai, kurie vaistus vartojo per burną arba švirkščiant, taip pat manoma, kad juos sukelia vaistai, skiriami ausų ir akių lašų pavidalu.

Daugeliu atvejų chinolonai ir fluorochinolonai buvo išrašyti nedidelėms infekcijoms gydyti arba naudojami infekcijų profilaktikai. Daugelis pacientų ir toliau vartojo šiuos vaistus, nors simptomai jau pasireiškė, nes nežinojo, kad jie gali būti susiję su gydymu. Kai kurie pacientai taip pat pranešė apie simptomų pablogėjimą, kai vėliau jiems buvo paskirti nuskausminamieji NVNU arba steroidiniai preparatai.

Dažnai keliamas klausimas dėl nepakankamų gydytojų žinių apie galimą šalutinį poveikį. Daug pacientų nebuvo informuoti apie rizikos veiksnius ir teigė jaučiantys, kad jų nebuvo klausomasi, kai jie kalbėjo apie galimą ryšį su paskirtu gydymu. Nors kai kurie gydytojai žinojo apie su Achilo sausgysle susijusius simptomus, daug jų nežinojo kitų šalutinių poveikių, kuriuos būtų galima susieti su chinolonais ir fluorochinolonais, jų nepripažino arba apie juos nepranešė.

Nesulaukusiems atsakymų iš sveikatos priežiūros specialistų pacientams patiriamus simptomus teko aiškintis ieškant informacijos internete.

Pagrindiniai aspektai

- Simptomai darė poveikį gyvenimo kokybei ir buvo labai įvairūs.
- Pacientai negavo informacijos apie rizikos veiksnius.
- Sveikatos priežiūros specialistai dažniausiai nežinojo apie galimų simptomų įvairovę ir sunkumą, išskyrus Achilo sausgyslės sutrikimus.

Pacientai sutarė, kad chinolonų ir fluorochinolonų grupės antibiotikų vartojimą reikėtų smarkiai apriboti. Pacientai teigė, kad šiuos vaistus reikėtų naudoti tik tais atvejais, kai kyla grėsmė gyvybei, kai jokios kitos priemonės nėra veiksmingos arba kai reikia gydyti labai sunkias infekcijas, pasitvirtinusias atlikus laboratorinius tyrimus. Be to, prieš gydymą pacientai turėtų privalėti duoti informuoto asmens sutikimą. Dalyvių mažuma pritarė visiškam šių vaistų uždraudimui, kai kurie pacientai pritarė, kad juos reikėtų naudoti tik ligoninėse.

Pacientai reikalavo geriau pripažinti chinolonų ir fluorochinolonų toksiškumo požymius (kartais vadinamus „su fluorochinolonais susijusiu negalios sindromu“). Pacientai taip pat reikalavo užtikrinti geresnį sveikatos priežiūros specialistų mokymą, be kita ko, medicinos studijų metu, kai studentai pirmą kartą sužino apie šios klasės vaistus. Beveik visi pacientai sakė, kad nebūtų vartoję šių vaistų, jeigu būtų žinoję apie galimų rizikos veiksnių mastą ir jeigu tokie rizikos veiksniai būtų tinkamai aprašyti pakuotės lapeliuose.

Kiti dalyviai, įskaitant sveikatos priežiūros specialistus ir akademinės bendruomenės atstovus, siūlė atlikti daugiau mokslinių tyrimų, įskaitant genetikos mokslinius tyrimus, siekiant nustatyti tikslus mechanizmus, dėl kurių vaistai sukelia tokį šalutinį poveikį, nustatyti, kaip jie veikia įvairias gyventojų grupes, ir kiekybiškai įvertinti visą rizikos mastą.

Pacientai ir sveikatos priežiūros specialistai atkreipė dėmesį, kad reikia gerinti šalutinį poveikį patiriančių pacientų valdymą ir kaupti įvairių sričių žinias siekiant sumažinti įvairius simptomus. Be to,

šių vaistų skyrimą reikėtų geriau stebėti ir atkreipti dėmesį į pavojingus aspektus, kad pacientams, kuriems pasireiškia toks šalutinis poveikis, būtų rekomenduojama nedelsiant nutraukti gydymą ir niekada šių vaistų nebevartoti. Jie taip pat pabrėžė, kad svarbu atlikti mikrobinius tyrimus siekiant užtikrinti, kad vaistai būtų naudojami tik jei būtina.

Dar vienas iškeltas klausimas buvo susijęs su reakcija į maisto produktus, kurią, pacientų teigimu, reikėtų ištirti nuodugniau. Kai kurie pacientai minėjo, kad simptomai blogėjo pavalgius tam tikrų maisto produktų, įskaitant mėsą ir žuvį, ir išreiškė susirūpinimą, kad poveikį jiems galėjo padaryti ūkiuose auginamiems gyvūnams gydyti naudojami chinolonai ir fluorochinolonai.

Galiausiai šios klasės antibiotikais prekiaujančios farmacijos bendrovės atstovas pripažino, kad preparato informaciniuose dokumentuose, ypač pakuotės lapeliuose, reikia pateikti daugiau informacijos apie šių vaistų keliamą riziką.

Pasiūlymai

- Naudoti chinolonus ir fluorochinolonus tik tais atvejais, kai nėra alternatyvų.
- Gerinti sveikatos priežiūros specialistų švietimą (taip pat medicinos studijų metu).
- Gerinti šalutinį poveikį patiriančių pacientų valdymą (atsižvelgiant į įvairius simptomus).
- Gerinti komunikaciją apie chinolonų ir fluorochinolonų toksiškumą, įskaitant galimus rizikos veiksnius, ir įtraukti daugiau informacijos į preparato informacinius dokumentus, įskaitant pakuotės lapelius.
- Skatinti mokslinius tyrimus, susijusius su tuo, kaip šie vaistai sukelia šalutinį poveikį, įskaitant genetikos mokslinius tyrimus.
- Ištirti, kaip tam tikri maisto produktai daro poveikį pacientų simptomams, ypač chinolonais ir fluorochinolonais gydytų gyvūnų mėsa.

Tolesni veiksmai

Užbaigdamą diskusiją dr. J. Raine išreiškė susižavėjimą drąsiais pacientų ir kitų dalyvių pareiškimais. „Mums labiausiai reikia atkurti pasitikėjimo grandinę“, – pažymėjo ji ir pridūrė, kad vienas sunkiausių dalykų pacientams, kuriems pasireiškia šie sekinantys simptomai, yra jų patirties nepripažinimas.

Dabar PRAC apsvarstys visas klausymo metu išsakytas nuomones, įskaitant pastabas raštu, ir atsižvelgs į jas rengdamas rekomendacijas dėl šių antibiotikų vartojimo. Po to rekomendacijos bus nusiųstos Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP), kuris yra atsakingas už klausimus, susijusius su žmonėms skirtais vaistais, ir kuris priims agentūros nuomonę. Galutiniame peržiūros procedūros etape Europos Komisija priima visose ES valstybėse narėse taikytiną teisiškai privalomą sprendimą.

EMA norėtų nuoširdžiai padėkoti visiems viešojo klausymo dalyviams.

Kalbėjusių asmenų sąrašas

Plačioji visuomenė (pacientų atstovai, slaugytojai, šeimos)

1-a kalbėjo:

Elizabeth Carmouche, Belgija

2-as kalbėjo:

Manex Bettan Arguinzoniz, Ispanija

3-as kalbėjo:

Richard Cooknell, Jungtinė Karalystė

4-as kalbėjo:

Markus Hamedinger, Austrija

5-a kalbėjo:

Miriam Knight, „Quinolone Toxicity Support UK“

Raymond Miller, „Quinolone Toxicity Support UK“

Geoffrey Robinson, „Fluoroquinolone Toxicity Victims in Europe“

6-a kalbėjo:

Julie Le Normand, Prancūzija

7-a kalbėjo:

Elsa Leitão, Vokietija

8-as kalbėjo:

Jaroslav Linka, Lenkija

9-as kalbėjo:

Andrea Noya, Italija

10-as kalbėjo:

Joshua Sutton, Jungtinė Karalystė

11-a kalbėjo:

Miriam van Staveren, Nyderlandai

12-as kalbėjo (telefonu):

John Crowley, Liuksemburgas

13-a kalbėjo (telefonu):

Enikő Pongrácz, Vengrija

Farmacijos bendrovės

14-a kalbėjo:

Leo Plouffe, „Bayer AG“

Sveikatos priežiūros specialistai ir akademinės bendruomenės nariai

15-as kalbėjo:

Jamie Wilkinson, Europos Sąjungos farmacijos grupė (PGEU)

16-as kalbėjo:

Graham Bothamley, Europos kvėpavimo ligų asociacija (ERS)

17-a kalbėjo:

Mary McCarthy, Europos Sąjungos bendrosios praktikos gydytojų asociacija (UEMO)

18-as kalbėjo:

Neal L. Millar, Infekcijų, imuniteto ir uždegimų institutas, Glazgo universitetas, Jungtinė Karalystė

19-as kalbėjo:

Ber Oomen, Europos specializuotų slaugytojų organizacija (ESNO)

20-as kalbėjo:

Paul Tulkens, Leveno vaistų tyrimų institutas, Belgija

21-as kalbėjo:

Florian Wagenlehner, Europos urologijos asociacija (EAU)

Papildomos pastabos

Kadangi liko laiko, pirmininkė pasiūlė susirinkusiesiems išsakyti papildomas pastabas. Pastabų pateikė Stephanie Fowler, Elizabeth Pyne (kuri dalyvavo savo sūnaus vardu), Deborah Kinrade ir David Morison.

Nigel Stacey pateikė pastabų, kai vaizdo transliacija jau baigėsi. Jis kalbėjo apie poreikį tobulinti pakotės lapelius turint omenyje asmenis, kurie gali nesuprasti teksto.

Pastabos

1. Viešųjų klausymų teisinis pagrindas yra Direktyvos 2001/83/EB, kuri yra [farmakologinio budrumo teisės aktas](#), 107j straipsnis, pagal kurį PRAC gali rengti viešuosius klausymus dėl saugos peržiūros procedūrų, kurias komitetas atlieka pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 20 straipsnį, taip pat Direktyvos 2001/83/EB 31 arba 107i straipsniai.
2. Viešieji klausymai rengiami kiekvienu konkrečiu atveju, kai komitetas nustato, kad atliekant peržiūrą būtų naudinga sužinoti visuomenės nuomonę, kartu palaikant ryšį su suinteresuotaisiais subjektais kitais kanalais, pavyzdžiui, kai suinteresuotieji subjektai pateikia savo pastabas arba pacientai ir sveikatos priežiūros specialistai dalyvauja ekspertų posėdžiuose.
3. Viešieji klausymai rengiami vadovaujantis viešųjų klausymų [darbo tvarkos taisyklėmis](#).
4. Daugiau informacijos apie vykdomą chinolonų ir fluorochinolonų grupės antibiotikų peržiūrą paskelbta [tam skirtoje interneto svetainėje](#).
5. Daugiau informacijos apie Europos vaistų agentūros darbą galima rasti jos interneto svetainėje: www.ema.europa.eu.