



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2017. gada 21. septembris
EMA/645879/2017

EMA iesaka mainīt informāciju par vankomicīna antibiotiku parakstīšanu

Izmaiņu mērķis ir nodrošināt pareizu antibiotiku lietošanu, lai apkarotu rezistenci pret antimikrobiālajiem līdzekļiem

2017. gada 19. maijā Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) ieteica mainīt informāciju par vankomicīna antibiotiku parakstīšanu, lai nodrošinātu to pareizu lietošanu grampozitīvo baktēriju izraisītu nopietnu infekciju ārstēšanā.

Vankomicīnu lieto kopš 20. gadsimta 50. gadiem, un tas joprojām ir nozīmīgs terapeitiskais līdzeklis nopietnu infekciju ārstēšanai. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) pārskatīja pieejamos datus par vankomicīna zālēm, ko ievada infūzijas veidā (pa pilienam), injekcijas veidā un lieto iekšķīgi (caur muti). Šis pārskatīšanas process bija daļa no komitejas stratēģijas, lai atjauninātu veco antibakteriālo zāļu informāciju nolūkā apkarot rezistenci pret antimikrobiālajiem līdzekļiem¹.

CHMP secināja, ka vankomicīna infūziju var lietot arī turpmāk, lai visu vecumu pacientiem ārstētu nopietnas infekcijas, ko izraisījušas noteiktas baktērijas, tostarp *MRSA* (pret metecilīnu rezistents *Staphylococcus aureus*). Vankomicīnu var arī lietot, lai novērstu bakteriālo endokardītu (sirds infekciju) pacientiem, kuriem tiek veikta operācija, un lai ārstētu infekcijas pacientiem, kuriem veic procedūru, ko sauc par peritoneālo dialīzi. Iekšķīgi jeb caur muti lietojamās vankomicīna preparātus vajadzētu izmantot tikai *Clostridium difficile* infekciju (CDI) ārstēšanai.

Tā kā pieejamie dati nepietiekami pamato vankomicīna lietošanu stafilokoku izraisīta enterokolīta (*S. aureus* izraisīta zarnu iekaisuma) ārstēšanā un nolūkā attīrīt zarnas no baktērijām pacientiem ar novājinātu imūnsistēmu (organisma dabisko aizsargsistēmu), *CHMP* secināja, ka vankomicīnu vairs nevajadzētu lietot šīm indikācijām.

Turklāt komiteja pārskatīja ieteicamās vankomicīna devas dažādām indikācijām un pacientu grupām un secināja, ka vankomicīna infūzijas sākumdeva ir jāaprēķina pēc pacienta vecuma un ķermeņa masas. Atjaunināto ieteikumu pamatā ir dati, kas liecina, ka iepriekš ieteiktā deva radīja nepietiekami optimālu vankomicīna līmeni asinīs, tādējādi samazinot šo antibiotiku efektivitāti.

1

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_content_000439.jsp&mid=WC0b01ac0580a7815d

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



Informācija pacientiem

- Vankomicīns ir antibiotika, ko lieto, lai ārstētu nopietnas infekcijas, kuras bieži ir izraisījušas baktērijas, kas kļuvušas rezistentas jeb noturīgas pret citiem ārstēšanas līdzekļiem. Vankomicīnu ievada infūzijas veidā (pa pilienam) vēnā vai injekcijas veidā vēderā. To var lietot arī iekšķīgi (kā kapsulas vai šķīdumu), lai ārstētu zarnu iekšējo sienīņu infekciju, ko izraisījusi baktērija *Clostridium difficile*.
- Tika pārskatīta pieejamā informācija par vankomicīnu un sagatavoti ieteikumi par tā drošu lietošanu un atbilstošajām devām.
- Vankomicīnu saturošo zāļu informācija tiks atjaunināta saskaņā ar šiem ieteikumiem.
- Ja pacientiem ir kādi jautājumi par viņiem veikto ārstēšanu, tie jāuzdod ārstam vai farmaceitam.

Informācija veselības aprūpes speciālistiem

Aģentūras ieteikumi ir balstīti uz pieejamo vankomicīna farmakoloģisko un klīnisko datu izvērtējumu. Vankomicīna zāļu apraksts tiks atjaunināts, lai atspoguļotu turpmāk tekstā norādītos datus.

Vankomicīna šķīdums infūzijām

- Vankomicīna šķīdumu infūzijām var lietot visu vecumu pacientiem, lai ārstētu komplikētas mīksto audu infekcijas, kaulu un locītavu infekcijas, sadzīvē iegūtu un stacionārā iegūtu pneimoniju (tostarp ar plaušu mākslīgo ventilāciju saistītu pneimoniju), infekciozu endokardītu, akūtu bakteriālu meningītu un ar minētajām infekcijām saistītu bakteriēmiju. To var arī lietot kā perioperatīvu profilaksi pacientiem, kuriem ir bakteriālā endokardīta veidošanās risks, un ar peritoneālo dialīzi saistīta peritonīta ārstēšanai.
- Vankomicīna šķīduma infūzijām ieteicamā sākumdeva ir atkarīga no pacienta vecuma un ķermeņa masas. Pieejamie dati liecina, ka iepriekš ieteiktā dienas deva bieži vien uzrādīja nepietiekami optimālu vankomicīna koncentrāciju serumā.
- Jebkādi turpmāki devu pielāgojumi jānosaka pēc koncentrācijas serumā, lai sasniegtu ārstniecisko mērķa koncentrāciju.
- Vankomicīna parenterālos preparātus, kas reģistrēti iekšķīgai lietošanai, visu vecumu pacienti var lietot iekšķīgi caur muti, lai ārstētu *Clostridium difficile* infekciju (CDI).
- Vankomicīna parenterālos preparātus, kas reģistrēti intraperitoneālai lietošanai, var lietot visu vecumu pacientiem, lai ārstētu ar peritoneālo dialīzi saistītu peritonītu.

Vankomicīna kapsulas

- Pieejamie dati pietiekami nepamato iekšķīgi lietojamo vankomicīna preparātu izmantošanu stafilokoku izraisīta enterokolīta ārstēšanai un kuņģa-zarnu trakta attīrīšanai pacientiem ar novājinātu imunitāti. Tāpēc iekšķīgi lietojamus vankomicīna preparātus vairs nevajadzētu izmantot šīm indikācijām.
- Vankomicīna kapsulas var lietot pacientiem no 12 gadu vecuma, lai ārstētu CDI. Jaunākiem bērniem ieteicams lietot viņu vecumam piemērotus preparātus.
- Maksimālā deva nedrīkst pārsniegt 2 g dienā.
- Pacientiem ar iekaisīgiem zarnu traucējumiem ir rūpīgi jāuzrauga vankomicīna koncentrācija serumā pēc šo zāļu iekšķīgas lietošanas.

Papildinformācija par zālēm

Vankomicīns pieder pie antibiotiku grupas glikopeptīdiem. Šīs zāles ievada ar infūziju (pa pilienam) vēnā, lai ārstētu nopietnas infekcijas, ko izraisījušas tādas grampozitīvās baktērijas kā pret meticilīnu rezistents *Staphylococcus aureus* (MRSA), kas ir noturīgas pret citām antibiotikām, vai lai ārstētu pacientus, kuri nevar lietot citas antibiotikas. To var arī lietot kā perioperatīvu profilaksi pacientiem, kuriem ir bakteriālā endokardīta veidošanās risks, un ar peritoneālo dialīzi saistīta peritonīta ārstēšanai.

Vankomicīnu lieto arī iekšķīgi, lai ārstētu *Clostridium difficile* izraisītas infekcijas, kas lielākoties rodas stacionārā ar citām antibiotikām ārstētiem pacientiem.

Vankomicīnu saturošas zāles jau daudzus gadus ir reģistrētas ES nacionālo procedūru veidā ar nosaukumu *Vancocin* un daudziem citiem nosaukumiem.

Papildinformācija par procedūru

Vankomicīnu saturošu zāļu pārskatīšana tika uzsākta 2016. gada 1. aprīlī pēc Spānijas Zāļu aģentūras (AEMPS) pieprasījuma saskaņā ar [Direktīvas 2001/83/EK 31. pantu](#).

Pārskatīšanu veica Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP), kas ir atbildīga par jautājumiem saistībā ar cilvēkiem paredzētām zālēm un kas pieņēma Aģentūras atzinumu. CHMP atzinums tika nosūtīts Eiropas Komisijai, kura 2017. gada 21. septembrī izdeva visās ES dalībvalstīs juridiski saistošu galīgo lēmumu.