



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 juni 2020
EMA/317719/2020

Rekommendationer om begränsad användning av fosfomycinantibiotika

Den 9 juni 2020 rekommenderade EMA att fosfomycinläkemedel som ges genom infusion (dropp) i en ven endast ska användas för behandling av allvarliga infektioner när inga andra antibiotikabehandlingar är lämpliga. Fosfomycinläkemedel som ges via munnen kan även fortsättningsvis användas för behandling av okomplicerade infektioner i urinblåsan hos kvinnor och tonårsflickor. De kan också användas för att förhindra infektion hos män när man tar vävnadsprov från prostata (biopsi).

EMA rekommenderade vidare att fosfomycinläkemedel som ges via munnen till barn (under 12 år) och intramuskulärt (genom injektion i en muskel) inte längre ska användas eftersom det inte finns tillräckligt med data som bekräftar deras nytta för patienterna.

Rekommendationerna är en följd av en granskning av säkerheten och effektiviteten hos dessa antibiotika, utförd av EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP).

Fosfomycin upptäcktes för första gången 1969. Delvis på grund av deras begränsade användning efter godkännandet är fosfomycinantibiotika fortfarande aktiva mot flera bakterier som har blivit resistent mot andra antibiotika som ofta används. Under de senaste åren har detta lett till en ökad användning av fosfomycin för patienter som har få andra behandlingsalternativ.

Syftet med denna granskning var att fastställa hur fosfomycin ska användas vid infektioner, med hänsyn tagen till de senaste tillgängliga belägen. CHMP drog följande slutsatser:

- Fosfomycin som ges i en ven ska nu endast användas för behandling av vissa allvarliga infektioner t.ex. i hjärtat, lungorna, blodet och hjärnan, eller infektioner som är svårbehandlade såsom komplicerade infektioner i buk, urinvägar, skelett, leder eller hud och mjukvävnad.
- Fosfomycin som tas via munnen kan även fortsättningsvis användas för behandling av okomplicerad cystit hos kvinnor och tonårsflickor. Fosfomycingranulat (som innehåller fosfomycintrometamol) kan även fortsättningsvis användas av män som genomgår prostatabiopsi. EMA bad företagen om ytterligare data för att motivera fortsatt användning av orala läkemedel innehållande fosfomycintrometamol och fosfomycinkalcium.
- Godkännandet av intramuskulärt fosfomycin och fosfomycingranulat till barn (2 gram) ska tillfälligt upphävas eftersom det inte finns några klara belegg för att dessa är tillräckligt effektiva vid de användningar som är godkända.



Information till patienter

- Fosfomycinantibiotika som ges i en ven kommer nu endast att användas för behandling av allvarliga infektioner när det inte finns några andra lämpliga antibiotikabehandlingar. Detta gäller infektioner i hjärta, lungor, blod, hjärna, buk, urinvägar, skelett, leder, hud och mjukvävnad.
- Fosfomycin i form av granulat som löses upp i vatten och tas via munnen kan fortfarande användas för kvinnor och tonårsflickor för behandling av okomplicerade infektioner i urinblåsan, samt för män som genomgår prostatabiopsi (vävnadsprov).
- Vissa fosfomycinläkemedel (läkemedel som ges genom injektion i en muskel och granulat för barn) kommer inte längre att finnas tillgängliga eftersom det inte finns några belegg för att de verkar tillräckligt bra.
- Om du har frågor om din behandling, tala med läkare eller apotekspersonal.

Information till hälso- och sjukvårdspersonal

EMA har gett rekommendationer för användning av olika beredningsformer av fosfomycin:

- Fosfomycin för intravenös användning

Intravenöst fosfomycin ska nu endast användas för behandling av de följande allvarliga infektionerna när inga andra antibiotikabehandlingar är lämpliga: komplicerade urinvägsinfektioner, infektiös endokardit, skelett- och ledinfektioner, sjukhusförvärd pneumoni inklusive ventilatorassocierad pneumoni, komplicerade hud- och mjukdelsinfektioner, bakteriell meningit, komplicerade infektioner i buken samt bakteriemi som eventuellt har samband med någon av de ovanstående infektionerna.

- Fosfomycin för oral användning

Granulat 3 gram till oral suspension (fosfomycintrometamol) och orala kapslar (fosfomycinkalcium) kan fortfarande användas vid akut, okomplicerad cystit hos kvinnor och tonårsflickor. För att beredningar med fosfomycinkalcium ska fortsätta vara godkända har EMA begärt in ytterligare information om fördelarna och riskerna, för att stärka beleggen för deras användning. Fosfomycintrometamol kan fortfarande användas profylaktiskt till män som genomgår transrektal prostatabiopsi. EMA har begärt in ytterligare information till stöd för doseringsrekommendationen vid denna indikation.

Fosfomycin är inte längre indicerat för användning mot urinvägsinfektioner hos barn och den pediatrika beredningen (granulat 2 gram) kommer därför att tillfälligt dras tillbaka från marknaden.

- Fosfomycin för intramuskulär användning

Eftersom det inte finns tillräckliga belegg till stöd för användning av intramuskulära fosfomycinläkemedel kommer även dessa läkemedel att tillfälligt dras tillbaka från marknaden.

Produktinformationen för läkemedel som innehåller fosfomycin kommer att uppdateras på grundval av dessa rekommendationer.

Mer om läkemedlet

Fosfomycin är ett antibiotikum som har använts inom EU i flera årtionden för behandling av olika infektioner. Det ges via munnen som granulat (innehållande fosfomycintrometamol) eller som kapslar och pulver till oral suspension (fosfomycinkalcium), genom infusion (dropp) i en ven eller genom injektion i en muskel.

Fosfomycin som ges via munnen används främst för att behandla kvinnor med okomplicerade urinvägsinfektioner orsakade av bakterier som är känsliga för dess antibakteriella egenskaper. I vissa EU-länder har det också använts för att förhindra infektion i samband med operationer eller diagnostiska ingrepp i urinvägarna.

Infusion med fosfomycin har godkänts för behandling av patienter i alla åldrar med allvarliga infektioner såsom osteomyelit (skelettinfektion), komplicerade urinvägsinfektioner, luftvägsinfektioner som börjar på sjukhus, meningit (hjärnhinneinflammation) och bakterieinfektioner i blodet till följd av de andra infektionerna. Infusion med fosfomycin ska endast användas när andra antibiotika inte kan användas eller inte har någon effekt.

Fosfomycin för injektion i muskler har varit godkänt för behandling eller förebyggande av olika infektioner, bland annat infektioner i urinvägar och könsorgan.

Fosfomycininnehållande läkemedel finns tillgängliga i de flesta EU-länderna och marknadsförs under olika namn: 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 och Uroseptic.

Mer om förfarandet

Granskningen av fosfomycininnehållande läkemedel inleddes den 7 december 2018 på begäran av Tyskland, enligt [artikel 31 i direktiv 2001/83/EG](#).

Granskningen har utförts av kommittén för humanläkemedel (CHMP), som ansvarar för frågor som rör läkemedel avsedda för människor. Kommittén antog EMA:s yttrande. CHMP:s yttrande översändes till Europeiska kommissionen som den 9 juni 2020 utfärdade ett slutligt rättsligt bindande beslut som gäller i alla EU:s medlemsstater.