

Informacja z dnia 14.04.2016 r. w sprawie rozpoczęcia przeglądu danych dla leków zawierających wankomycynę

Wysłane przez urpl w Czw, 14/04/2016 - 16:05



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Grzegorz Cessak

Informacja z dnia 14.04.2016 r.

w sprawie rozpoczęcia przeglądu danych dla leków zawierających wankomycynę

Europejska Agencja Leków (European Medicines Agency; EMA) rozpoczyna przegląd danych dla leków zawierających antybiotyki wankomycyny, w ramach swojej strategii aktualizacji druków informacyjnych dla leków zawierających starsze substancje antybakteryjne, w ramach walki z antybiotykoopornością. Nowelizacja druków informacyjnych kluczowych antybiotyków jest uważana za ważny sposób promowania ich właściwego stosowania. Celem jest zapewnienie dostępności skutecznych i bezpiecznych antybiotyków.

Wankomycyna jest ważną opcją terapeutyczną w leczeniu ciężkich infekcji wywołanych grupą bakterii określanych jako Gram dodatnie. Ze względu na rosnący problem infekcji odpornych na wiele antybiotyków, także wankomycyny, bardzo ważne jest przeanalizowanie

sposobu w jaki antybiotyki są stosowane w leczeniu infekcji, oraz uaktualnienie druków informacyjnych dla produktów zawierających wankomycynę z uwzględnieniem dostępnych danych.

EMA przeprowadzi analizę dostępnych danych dotyczących stosunku korzyści do ryzyka dla wankomycyny i ustali, czy konieczne będzie wprowadzenie zmian we wskazaniach zatwierdzonych przez państwa członkowskie.

Więcej informacji znajduje się w załączonym poniżej komunikacie Europejskiej Agencji Leków i jego tłumaczeniu.

Prezes Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

 [Vancomycin_start_of_a_referral_EN.pdf](#) [1]

 [Vancomycin_start_of_a_referral_PL.pdf](#) [2]

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-z-dnia-14042016-r-w-sprawie-rozpocz%C4%99cia-prze%C4%85du-danych-dla-lek%C3%B3w-zawieraj%C4%85cych>

Odnosińki

[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Vancomycin_start_of_a_referral_EN.pdf

[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Vancomycin_start_of_a_referral_PL.pdf