



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 lutego 2017
EMA/85325/2017

Europejska Agencja Leków podda ocenie utrzymywanie się działań niepożądanych antybiotyków z grupy chinolonów lub fluorochinolonów

Ocena skoncentruje się na długotrwałych skutkach mających wpływ przede wszystkim na układ mięśniowo-szkieletowy oraz układ nerwowy.

Europejska Agencja Leków (EMA) dokonuje przeglądu antybiotyków z grupy chinolonów i fluorochinolonów, podawanych ogólnoustrojowo i drogą wziewną, w celu oceny utrzymywania się ciężkich działań niepożądanych, mających głównie wpływ na układ mięśniowy, stawowy i nerwowy. Wspomniane działania niepożądane mają szczególne znaczenie w przypadku leków stosowanych przy łagodniejszych infekcjach.

Ocena jest przeprowadzana na wniosek niemieckiego organu ds. produktów leczniczych (BfArM), złożony w związku z raportami dotyczącymi długotrwałych działań niepożądanych dostępnymi w krajowej bazie danych dot. bezpieczeństwa oraz zawartymi w opublikowanej literaturze. Do tej pory nie przeprowadzono europejskiej oceny skoncentrowanej na utrzymywaniu się działań niepożądanych, jednakże same działania niepożądane są znane i zawarte w drukach informacyjnych do wspomnianych leków.

Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC) podda ocenie wszelkie dostępne dane i ustali, czy istnieje potrzeba wprowadzenia nowych środków w celu zminimalizowania stwierdzonego ryzyka oraz modyfikacji sposobu podawania leków.

Chinolony i fluorochinolony są często przepisywane w UE i stanowią istotną opcję w leczeniu poważnych zakażeń bakteryjnych zagrażających życiu. Pracownicy ochrony zdrowia zapisujący te leki powinni w dalszym ciągu przestrzegać oficjalnych informacji dotyczących ich stosowania.

Pacjentom, którzy mają jakiegokolwiek wątpliwości dotyczące stosowanej terapii, zaleca się konsultację w tej sprawie z lekarzem.



Więcej informacji na temat leków

Chinolony i fluorochinolony stanowią klasę antybiotyków o szerokim spektrum działania, które wykazują aktywne działanie wobec bakterii Gram-ujemnych i Gram-dodatnich.

Ocena obejmuje następujące leki: cinoksacynę, ciprofloksacynę, enoksacynę, flumechinę, levofloksacynę, lomefloksacynę, moxifloksacynę, kwas nalidyksynowy, norfloksacynę, ofloksacynę, pefloksacynę, Kwas pipemidynowy, prulifloksacynę oraz rufloksacynę.

Ocena dotyczy wyłącznie leków wziewnych oraz podawanych ogólnoustrojowo (doustnie lub we wstrzyknięciach). Nie są uwzględniane leki podawane miejscowo, na przykład te stosowane bezpośrednio na skórę, oczy lub uszy.

Więcej informacji o procedurze

Ocena antybiotyków z grupy chinolonów i fluorochinolonów rozpoczęła się w dniu 9 lutego 2017 na wniosek niemieckiego organu ds. produktów leczniczych (BfArM), [zgodnie z artykułem 31 dyrektywy 2001/83/WE](#).

Ocenę przeprowadzi Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC), odpowiedzialny za ocenę bezpieczeństwa leków stosowanych u ludzi, który wyda odpowiednie zalecenia. Zalecenia wydane przez PRAC zostaną następnie przesłane do Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP), odpowiedzialnego za kwestie dotyczące leków stosowanych u ludzi, który przyjmie opinię Agencji. Końcowym etapem procedury oceny jest przyjęcie przez Komisję Europejską prawnie wiążącej decyzji, mającej zastosowanie we wszystkich państwach członkowskich UE.

Skontaktuj się z naszym rzecznikiem prasowym

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu