



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 maja 2017
EMA/306160/2017

EMA zaleca wprowadzenie zmian w drukach informacyjnych antybiotyku - wankomycyny

Zmiany mają na celu zapewnienie właściwego stosowania leku w kontekście zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe

Europejska Agencja Leków (The European Medicines Agency, EMA) zaleciła wprowadzenie zmian do druków informacyjnych antybiotyku wankomycyny, w celu zapewnienia odpowiedniego stosowania leku w leczeniu ciężkich zakażeń wywołanych bakteriami Gram-dodatnimi.

Wankomycyna jest stosowana od lat 50-tych dwudziestego wieku i do dnia dzisiejszego stanowi ważną opcję terapeutyczną w leczeniu ciężkich zakażeń. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) dokonał analizy dostępnych danych dotyczących leków zawierających wankomycynę podawanych we wlewie za pomocą kroplówki i iniekcji oraz przyjmowanych doustnie jako część strategii dotyczącej aktualizacji informacji o od dawna stosowanych produktach antybakteryjnych w kontekście zwalczania oporności na¹ środki przeciwdrobnoustrojowe.

Komitet CHMP uznał, że wankomycynę w leczeniu ciężkich zakażeń wywołanych przez niektóre bakterie, w tym MRSA (gronkowiec złocisty *odporny na metycylinę*) u pacjentów w każdym wieku można nadal podawać drogą infuzji. Wankomycyna może służyć również do zapobiegania bakteryjnemu zapaleniu wsierdza (infekcja w sercu) u pacjentów poddawanych operacji oraz w celu leczenia zakażeń u pacjentów poddawanych zabiegowi nazywanemu dializą otrzewnową. Podawanie doustne leku należy ograniczyć do leczenia zakażeń *Clostridium difficile* (CDI).

Ponieważ dostępne dane nie uzasadniają w sposób przekonujący stosowania wankomycyny w leczeniu gronkowcowego zapalenia jelita grubego (zapalenie jelit wywołane przez *S. aureus*) oraz stosowania w celu wyeliminowania bakterii z jelit u pacjentów z osłabionym układem immunologicznym (odpornościowym), komitet CHMP uznał, że wankomycyna nie powinna być dłużej stosowana w niniejszych wskazaniach.

Ponadto Komitet poddał analizie zalecane dawkowanie wankomycyny dla różnych wskazań i grup pacjentów i stwierdził, że dawka początkowa wankomycyny, podawana drogą infuzji powinna być obliczana według wieku i masy ciała pacjenta. Zaktualizowane zalecenia oparte są na danych, które

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
Tel. +44 (0)20 3660 6000 **Fax:** +44 (0)20 3660 5555
Wszelkie pytania można wysłać za pośrednictwem naszej strony internetowej

Agencja Unii Europejskiej



wykazały, że poprzednio zalecana dawka często skutkowała niższym niż optymalny poziomem wankomycyny we krwi zmniejszając tym samym skuteczność antybiotyków.

Opinia Komitetu zostanie przekazana do Komisji Europejskiej, która wyda ostateczną decyzję obowiązującą we wszystkich państwach członkowskich UE w odpowiednim czasie.

Informacje dla pacjentów

- Wankomycyna jest antybiotykiem stosowanym w przypadku ciężkich zakażeń, często wywołanych przez bakterie odporne na inne metody leczenia. Lek podaje się dożylnie we wlewie za pomocą kroplówki lub przez iniekcję w jamę brzuszną (dootrzewnowo)). Może być również podawany doustnie (w postaci kapsułek lub płynu) w leczeniu zakażenia błony śluzowej jelita wywołanego przez bakterie *Clostridium difficile*.
- Po przeprowadzeniu analizy dostępnych informacji dotyczących wankomycyny wydano zalecenia związane z bezpiecznym stosowaniem i odpowiednim dawkowaniem leku.
- Druki informacyjne dla leków zawierających wankomycynę zostaną zaktualizowane zgodnie z niniejszymi zaleceniami.
- Pacjentom, którzy mają jakiegokolwiek wątpliwości dotyczące leczenia, zaleca się skonsultować z lekarzem lub farmaceutą.

Informacje dla pracowników służby zdrowia

Zalecenia wydane przez Europejską Agencję Leków opierają się na analizie dostępnych danych farmakologicznych i klinicznych dotyczących wankomycyny. Druki informacyjne dla wankomycyny są aktualizowane z uwzględnieniem:

Roztwór wankomycyny podawany drogą infuzji

- Roztwór wankomycyny może być stosowany u pacjentów w każdym wieku w leczeniu powikłanych zakażeń tkanek miękkich, zakażeń kości i stawów, pozaszpitalnego i szpitalnego zapalenia płuc (w tym zapalenia płuc związanego ze stosowaniem respiratora), infekcyjnego zapalenia wsierdza, ostrego bakteryjnego zapalenia opon mózgoworzeniowych i bakteriemii związanej z powyższymi infekcjami. Może również być stosowany w profilaktyce okołoperacyjnej u pacjentów obarczonych ryzykiem wystąpienia bakteryjnego zapalenia wsierdza oraz w leczeniu zapalenia otrzewnej związanego z dializą otrzewnową.
- Zalecana początkowa dawka roztworu wankomycyny podawanego w infuzji powinna być określana w oparciu o wiek i masę ciała pacjenta. Dostępne dane wskazują, że wcześniej zalecana dawka dobową często skutkowała nieoptymalnym (zbyt niskim) stężeniem wankomycyny w surowicy.
- Wszelkie kolejne korekty dawki powinny opierać się na stężeniu leku w surowicy w celu osiągnięcia docelowego stężenia terapeutycznego leku.
- Preparaty pozajelitowe zawierające wankomycynę dopuszczone do stosowania doustnego mogą być stosowane drogą doustną u pacjentów w każdym wieku w leczeniu zakażenia *Clostridium difficile* (CDI).
- Preparaty pozajelitowe zawierające wankomycynę dopuszczone do podania dootrzewnowego mogą być stosowane u pacjentów w każdym wieku w leczeniu zapalenia otrzewnej związanego z dializą otrzewnową.

Kapsułki wankomycy

- Dostępne dane nie uzasadniają w sposób przekonujący stosowania wankomycyny doustnie w leczeniu gronkowcowego zapalenia jelita grubego i odkażaniu przewodu pokarmowego u pacjentów z obniżoną odpornością. W związku z tym wankomycyna nie powinna być dłużej stosowana drogą doustną w niniejszych wskazaniach.
- Wankomycyna w kapsułkach może być stosowana u pacjentów w wieku 12 lat i starszych w leczeniu zakażenia *Clostridium difficile* (CDI). Dla młodszych dzieci zaleca się stosowanie produktów leczniczych w postaciach właściwych dla danego wieku.
- Maksymalna dawka nie powinna przekraczać 2 g na dobę.
- U pacjentów z chorobami zapalnymi jelit stężenie wankomycyny w surowicy po podaniu doustnym powinno być ściśle monitorowane.

Więcej informacji o leku

Wankomycyna należy do grupy antybiotyków zwanych glikopeptydami. Jest podawana drogą dożylnie we wlewie za pomocą kroplówki w leczeniu ciężkich zakażeń wywołanych bakteriami Gram-dodatnimi, takimi jak *Gronkowiec złocisty* odporny na metycylinę (MRSA), które są odporne na inne antybiotyki lub u pacjentów, u których nie można stosować innych antybiotyków. Może również być stosowany w profilaktyce okołoopercyjnej u pacjentów z ryzykiem wystąpienia bakteryjnego zapalenia wsierdza oraz w leczeniu zapalenia otrzewnej, związanego z dializą otrzewnową.

Wankomycyna jest również podawana drogą doustną w leczeniu zakażeń wywołanych przez *Clostridium difficile*, które rozwijają się głównie u pacjentów hospitalizowanych leczonych innymi antybiotykami.

Leki zawierające wankomycynę są od wielu lat dopuszczone do obrotu w UE pod nazwą Vancocin i pod wieloma innymi nazwami.

Więcej informacji o procedurze

Ocena leków zawierających wankomycynę rozpoczęła się w dniu 1 kwietnia 2016 r. na wniosek Hipszańskiej Agencji Leków (AEMPS) zgodnie z [artykułem 31 dyrektywy 2001/83/WE](#).

Kontrola została przeprowadzona przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) odpowiedzialny za kwestie dotyczące leków stosowanych u ludzi, który przyjął opinię Agencji. Opinia Komitetu zostanie przekazana do Komisji Europejskiej, która wyda ostateczną, prawnie wiążącą decyzję obowiązującą we wszystkich państwach członkowskich UE.