



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 kwietnia 2016
EMA/222696/2016

Rozpoczęto przegląd danych dla leków zawierających wankomycynę

Europejska Agencja Leków (European Medicines Agency; EMA) rozpoczęła przegląd danych dla leków zawierających antybiotyków wankomycynę, w ramach swojej strategii aktualizacji druków informacyjnych dla leków zawierających starsze substancje antybakteryjne, w ramach walki z antybiotykoopornością.¹ 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 wankomycynę, 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.

Dodatkowe informacje o leku

Wankomycyna jest jedną z grupy antybiotyków określanych jako glikopeptydy. Jest podawana we wlewie za pomocą kroplówki w leczeniu ciężkich infekcji wywołanych bakteriami Gram dodatnimi, np. gronkowiec złocisty odporny na metycylinę (MRSA), które są też odporne na inne antybiotyki, lub pacjentom, którzy nie mogą stosować innych antybiotyków. Jest także podawana doustnie w leczeniu biegunki wywołanej *Clostridium difficile*, która może wystąpić u pacjentów przebywających w szpitalu, leczonych innymi antybiotykami.

1

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_content_000439.jsp&mid=WC0b01ac058002d4e9

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



Leki zawierające wankomycynę były dopuszczane w ramach procedur narodowych w UE przez wiele lat, jako Vancocin, oraz pod innymi nazwami.

Dodatkowe informacje o procedurze

Przegląd danych dla leków zawierających wankomycynę rozpoczęto na wniosek hiszpańskiej agencji leków (AEMPS), na podstawie art. 31 dyrektywy 2001/83/WE.

Przegląd zostanie zrealizowany przez Komitet ds. Produktów Lekniczych Stosowanych u Ludzi (Committee for Medicinal Products for Human Use; CHMP), odpowiedzialny za wszystkie kwestie związane z lekami stosowanymi u ludzi, który przyjmie swoją opinię. Opinia CHMP zostanie przekazana Komisji Europejskiej, która wyda decyzję obowiązującą we wszystkich państwach członkowskich UE.