

30. maj 2017

Spremembe pri predpisovanju antibiotikov z vankomicinom

S spremembami se želi zagotoviti ustrezno uporabo v okviru boja proti protimikrobni odpornosti

Evropska agencija za zdravila (EMA) priporoča spremembe pri predpisovanju antibiotika vankomicin, s čimer želi zagotoviti ustrezno uporabo zdravila pri zdravljenju hudih okužb, ki jih povzročajo po Gramu pozitivne bakterije.

Vankomicin se uporablja od leta 1950 in je še danes zelo pomemben pri zdravljenju hudih okužb. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri Evropski agenciji za zdravila (EMA), je pregledal razpoložljive podatke o zdravilih z vankomicinom, ki se dajejo z infuzijo, z injekcijami ali peroralno, skladno s strategijo posodobitve podatkov o starih protimikrobnih izdelkih v kontekstu boja proti protimikrobni odpornosti.¹

Odbor ugotavlja, da se infuzija vankomicina lahko še naprej uporablja pri bolnikih vseh starosti za zdravljenje hudih okužb, ki jih povzročajo določene bakterije, vključno z MRSA (proti meticilinu odporni *Staphylococcus aureus*). Vankomicin se lahko uporablja tudi za preprečevanje bakterijskega endokarditisa (okužbe srca) pri bolnikih, ki so bili operirani, in za zdravljenje okužb pri bolnikih pri postopku peritonealne dialize. Peroralna uporaba je omejena na zdravljenje okužb s *Clostridium difficile* (CDI).

Razpoložljivi podatki ne dajejo ustrezne podpore uporabi vankomicina pri zdravljenju okužb s stafilokoknim enterokolitisom (vnetje črevesja, ki ga povzroča *S. aureus*) in uporabi za odstranjevanje bakterij iz črevesja pri bolnikih z oslabljenim imunskim (obrambnim) sistemom. Odbor je zato sprejel sklep, da se antibiotika vankomicin več ne sme uporabljati za te indikacije.

Poleg tega je Odbor pregledal priporočeno odmerjanje vankomicina za različne indikacije in skupine bolnikov, pri čemer je ugotovil, da je treba začetni odmerek vankomicina pri infuziji izračunati glede na starost in težo pacienta. Posodobljena priporočila temeljijo na podatkih, ki so pokazali, da so pri uporabi prej priporočenega odmerka bile koncentracije vankomicina v krvi pogosto nižje od optimalne koncentracije, kar je zmanjševalo učinkovitost antibiotika.

Odbor bo mnenje posredoval Evropski komisiji, ki bo izdala končno odločbo, veljavno za vse članice EU.

Informacije za bolnike

- Vankomicin je antibiotik, ki se uporablja za resne okužbe, ki jih pogosto povzročajo bakterije, odporne na druge oblike zdravljenja. Daje se intravenozno (infuzija) ali z injekcijo v predelu trebuha. Lahko se jemlje tudi peroralno (v obliki kapsule ali tekočine) za zdravljenje okužbe sluznice črevesja z bakterijo, ki se imenuje *Clostridium difficile*.
- Razpoložljivi podatki o vankomicinu so bili pregledani in priporočila pripravljena glede varne uporabe in ustreznega odmerjanja.
- Podatki o zdravilih, ki vsebujejo vankomicin, bodo posodobljeni skladno z navedenimi priporočili.

- Bolniki, ki imajo kakršna koli vprašanja v zvezi s svojim zdravljenjem, se naj posvetujejo s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Informacije za zdravstvene delavce

Priporočila EMA temeljijo na pregledu razpoložljivih farmakoloških in kliničnih podatkov za vankomicin. Podatki o zdravilu bodo posodobljeni z upoštevanjem naslednjih priporočil:

Vankomicin raztopina za infundiranje

- Vankomicin raztopina za infundiranje se lahko uporablja pri bolnikih vseh starosti za zdravljenje zapletenih okužb mehkih tkiv, kosti in sklepov, pljučnice pridobljene v skupnosti ali bolnišnici (vključno s pljučnico zaradi uporabe respiratorja), infektivnega endokarditisa, akutnega bakterijskega meningitisa in bakteriemije, povezane z navedenimi okužbami. Lahko se uporablja tudi za perioperativno profilakso pri bolnikih s tveganjem razvoja bakterijskega endokarditisa in za zdravljenje s peritonealno dializo povezanega peritonitisa.
- Priporočeni začetni odmerek vankomicina v obliki raztopine za infundiranje mora temeljiti na starosti in teži pacienta. Razpoložljivi podatki so pokazali, da je doslej priporočeni dnevni odmerek pogosto privedel do suboptimalnih koncentracij vankomicina v serumu.
- Vsaka nadaljnja sprememba odmerjanja mora temeljiti na koncentraciji zdravila v serumu, da se doseže ciljno terapevtsko koncentracijo.
- Parenteralne oblike vankomicina z dovoljenjem za peroralno uporabo se lahko uporabljajo peroralno pri bolnikih vseh starosti za zdravljenje okužb s *Clostridium difficile*.
- Parenteralne oblike vankomicina z dovoljenjem za intraperitonealno uporabo se lahko uporabljajo pri bolnikih vseh starosti za zdravljenje s peritonealno dializo povezanega peritonitisa.

Vankomicin kapsule

- Razpoložljivi podatki ne dajejo ustrezne podpore peroralni uporabi vankomicina pri zdravljenju stafilokoknega enterokolitisa in pri dekontaminaciji GI trakta pri bolnikih z oslabljenim imunskim sistemom. Zato se peroralni vankomicin v teh primerih več ne sme uporabljati.
- Vankomicin kapsule se lahko uporabljajo pri bolnikih, starejših od 12 let, za zdravljenje CDI. Za mlajše otroke je priporočena uporaba starosti primerne oblike.
- Največji odmerek ne sme preseči 2 g na dan.
- Pri bolnikih z vnetimi črevesnimi motnjami je treba pri peroralni uporabi natančno spremljati koncentracijo zdravila v serumu.

Več o zdravilu

Vankomicin je eden od antibiotikov, znanih kot glikopeptidi. Daje se intravenozno z infuzijo za zdravljenje resnih okužb s po Gramu pozitivnimi bakterijami (kot je proti meticilinu odporni *Staphylococcus aureus* - MRSA), ki so odporne na druge antibiotike, ali pri bolnikih, pri katerih ni mogoče uporabiti drugih antibiotikov. Lahko se uporablja tudi za perioperativno profilakso pri bolnikih s tveganjem razvoja bakterijskega endokarditisa in za zdravljenje s peritonealno dializo povezanega peritonitisa.

Vankomicin se uporablja tudi peroralno za zdravljenje okužb s *Clostridium difficile*, ki se večinoma razvijajo pri bolnišničnem zdravljenju z drugimi antibiotiki.

Zdravila z vankomicinom so na nacionalni ravni v EU dovoljena že več let pod imenom Vancocin in številnimi drugimi imeni.

Več o postopku

Pregled zdravil, ki vsebujejo vankomicin, se je začel 1. aprila 2016 na zahtevo španske agencije za zdravila (AEMPS), v skladu z 31. členom Direktive 2001/83/ES.

Pregled je opravil Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), odgovoren za vprašanja na področju zdravil za uporabo v humani medicini, ki je sprejel mnenje EMA. Odbor bo mnenje posredoval Evropski komisiji, ki bo izdala končno odločbo, veljavno za vse članice EU.

1

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_content_000439.jsp&mid=WC0b01ac0580a7815d