

**SPOROČILO ZA JAVNOST**  
**EMA zaključila pregled priporočenega odmerjanja zdravil za zdravljenje**  
**tuberkuloze pri otrocih**

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri Evropski agenciji za zdravila (EMA) je zaključil pregled priporočil Svetovne zdravstvene organizacije (SZO) glede odmerjanja zdravil prvega izbora za zdravljenje tuberkuloze (TBC) pri otrocih.

Čeprav se Odbor zaveda, da je zaradi pomanjkanja podatkov in drugih dejavnikov, odmerjanje zdravil prvega izbora za zdravljenje TBC pri otrocih težko določiti, se Odbor strinja s priporočili SZO glede odmerjanja etambutola, izoniazida, pirazinamida in rifampicina pri otrocih, starejših od treh mesecev, kot sledi:

etambutol: 20 (15-25) mg/kg,  
izoniazid: 10 (10-15) mg/kg,  
pirazinamid: 35 (30-40) mg/kg,  
rifampicin: 15 (10-20) mg/kg.

CHMP se strinja z zaključkom SZO, da pri otrocih, mlajših od 3 mesecev, priporočil glede odmerjanja, zaradi pomanjkanja podatkov, ni mogoče dati.

Pregled je leta 2011 sprožila Francoska agencija za zdravila po objavi farmakokinetičnih podatkov o uporabi zdravil za zdravljenje TBC pri otrocih, iz katerih je razvidno, da odmerjanje na podlagi telesne mase, ki temelji na telesni masi odraslih, lahko pri otrocih vodi v premajhno izpostavljenost zdravilu. Zadevo je leta 2008 obravnavala tudi SZO in priporočila spremembe odmerjanja. V pregled niso vključili široko rezistentne TBC.


Pregled je bil sprožen tudi s ciljem optimizacije zdravljenja TBC v EU in usklajevanja odmerjanja, tako da bi spodbudili farmacevtske družbe k razvoju fiksnih kombinacij. Fiksne kombinacije lahko bolniku (zlasti otroku) olajšajo jemanje zdravila, saj ta lažje sledi navodilom glede tega, kdaj mora vzeti zdravilo in koliko tablet ter v kateri kombinaciji jih mora vzeti.

Čeprav je večina primerov TBC omejena na države v razvoju, je bolezen v nekaterih državah EU še vedno pogosta. Povprečno je v EU in EGP zabeleženih 16,7 primerov TBC na 100.000 prebivalcev (podatki iz leta 2008).

Za več informacij glejte spletno stran Evropske agencije za zdravila  
[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2012/02/news\\_detail\\_001445.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2012/02/news_detail_001445.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1).

Pripravila:  
Anja Prešern, dr. med.



  
dr. Martina Cvelbar, mag. farm., spec.  
direktorica