

Številka: 1382-6/2016

Datum: 3.5.2016

SPOROČILO ZA JAVNOST

Pregled zdravil, ki vsebujejo vankomicin

Evropska agencija za zdravila (EMA) je začela s pregledom zdravil, ki vsebujejo antibiotik vankomicin, kot del svoje strategije posodobiti informacije o zdravilih, ki vsebujejo starejše protimikrobne učinkovine, v kontekstu boja proti odpornosti na antibiotike. Revizija informacij o zdravilu za kritično pomembne antibiotike se šteje za pomemben način spodbujanja pravilne uporabe. Cilj je zagotoviti, da učinkoviti in varni antibiotiki ostanejo na voljo bolnikom v Evropski uniji.

Vankomicin predstavlja pomembno možnost zdravljenja resnih okužb, ki jih povzročajo Gram-pozitivne bakterije, odporne na druge antibiotike. Zaradi naraščajočega problema okužb, odpornih na več antibiotikov, vključno z vankomicinom, je zelo pomembno, da se ponovno oceni uporaba tega antibiotika pri zdravljenju okužb in da se v luči podatkov, ki so na voljo, posodobi informacije o zdravilih, ki vsebujejo vankomicin.

Vankomicin je glikopeptidni antibiotik, ki se daje preko intravenske infuzije za zdravljenje resnih okužb z Gram-pozitivnimi bakterijami, ki so odporne na druge antibiotike (npr. proti meticilinu odporni *Staphylococcus aureus* - MRSA), ali kadar pri bolniku ne moremo uporabiti drugih antibiotikov. Uporablja se tudi peroralno za zdravljenje driske, ki jo povzroča bakterija *Clostridium difficile*. Do te okužbe lahko pride pri hospitaliziranih bolnikih, ki so se predhodno zdravili z drugimi antibiotiki.

Zdravila, ki vsebujejo vankomicin, so v Evropski uniji odobrena po nacionalnih postopkih že mnogo let pod različnimi imeni. Na slovenskem trgu je vankomicin na voljo pod imeni: Edicin, Vankomicin Actavis, Vankomicin FarmaPlus, Vankomicin Kabi, Vankomicin Lek, Vankomicin Mylan, Vankomicin Pfizer in Vankomicin PharmaSwiss.

Postopek je sprožila španska agencija za zdravila (AEMPS) kot napotitveni postopek po členu 31 Direktive št. 2001/83/ES.

EMA bo pregledala vse informacije o koristih in tveganjih vankomicina, ki so na voljo, in presodila, ali so potrebne kakršne koli spremembe odobrene uporabe po državah članicah Evropske unije.

Za več informacij glejte spletno stran EMA ([povezava](#)).