

Ο EMA συνιστά αλλαγές στις συνταγογραφικές πληροφορίες για τα αντιβιοτικά βανκομυκίνης

Οι αλλαγές αποσκοπούν στην εξασφάλιση της κατάλληλης χρήσης στο πλαίσιο της καταπολέμησης της μικροβιακής αντοχής

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) πρότεινε αλλαγές στις πληροφορίες συνταγογράφησης για το αντιβιοτικό βανκομυκίνη για να εξασφαλιστεί η κατάλληλη χρήση στη θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων που προκαλούνται από θετικά κατά Gram βακτήρια.

Η βανκομυκίνη χρησιμοποιήθηκε από τη δεκαετία του 1950 και μέχρι σήμερα παραμένει μια σημαντική θεραπευτική επιλογή για τη θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του EMA εξέτασε τα διαθέσιμα στοιχεία για τα φάρμακα βανκομυκίνης που χορηγούνται με έγχυση (στάγδην) και ένεση και αυτά που λαμβάνονται από του στόματος ως μέρος της στρατηγικής του για την ενημέρωση των πληροφοριών για τα προϊόντα των παλαιών αντιβακτηριακών παραγόντων στο πλαίσιο της καταπολέμησης της μικροβιακής αντοχής.

Η CHMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η έγχυση βανκομυκίνης μπορεί να συνεχίσει να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων που προκαλούνται από ορισμένα βακτήρια, συμπεριλαμβανομένου του MRSA (*Staphylococcus aureus* ανθεκτικό στη μεθικιλίνη) σε ασθενείς όλων των ηλικιών. Η βανκομυκίνη μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την πρόληψη βακτηριακής ενδοκαρδίτιδας (λοίμωξη στην καρδιά) σε ασθενείς που υποβάλλονται σε χειρουργική επέμβαση και για τη θεραπεία λοιμώξεων σε ασθενείς που υποβάλλονται σε περιτοναϊκή κάθαρση. Όταν λαμβάνεται από το στόμα, η χρήση θα πρέπει να περιορίζεται στη θεραπεία των λοιμώξεων από *Clostridium difficile* (CDI).

Επειδή τα διαθέσιμα δεδομένα δεν υποστηρίζουν επαρκώς τη χρήση βανκομυκίνης στη θεραπεία της σταφυλοκοκκικής εντεροκολίτιδας (φλεγμονή του εντέρου που προκαλείται από *S. aureus*) και τη χρήση της για την απομάκρυνση των βακτηρίων από το έντερο ασθενών με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα, η CHMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η βανκομυκίνη δεν πρέπει πλέον να χρησιμοποιείται για αυτές τις ενδείξεις.

Επιπλέον, η επιτροπή εξέτασε τη συνιστώμενη δόση βανκομυκίνης για τις διάφορες ενδείξεις και ομάδες ασθενών και κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η δόση έναρξης της βανκομυκίνης με έγχυση θα πρέπει να υπολογίζεται ανάλογα με την ηλικία και το βάρος του ασθενούς. Οι επικαιροποιημένες συστάσεις βασίζονται σε δεδομένα που έδειξαν ότι η προηγούμενη συνιστώμενη δόση συχνά οδηγούσε σε χαμηλότερα από τα βέλτιστα επίπεδα βανκομυκίνης στο αίμα, μειώνοντας την αποτελεσματικότητα του αντιβιοτικού.

Η γνωμοδότηση της CHMP θα διαβιβαστεί τώρα στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία θα εκδώσει τελική απόφαση έγκυρη σε ολόκληρη την ΕΕ σε εύθετο χρόνο.

Πληροφορίες για ασθενείς

- Η βανκομυκίνη είναι ένα αντιβιοτικό που χρησιμοποιείται για σοβαρές λοιμώξεις, που συχνά προκαλούνται από βακτήρια που έχουν καταστεί ανθεκτικά σε άλλες θεραπείες. Δίνεται ως έγχυση (στάγδην) σε φλέβα ή με έγχυση στην κοιλιά (κοιλιά). Μπορεί επίσης να λαμβάνεται από το στόμα (ως κάψουλες ή υγρό) για τη θεραπεία μιας λοίμωξης του εντέρου που προκαλείται από βακτήρια που ονομάζονται *Clostridium difficile*.
- Οι διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τη βανκομυκίνη επανεξετάστηκαν και έχουν γίνει συστάσεις σχετικά με την ασφαλή χρήση και την κατάλληλη δοσολογία.
- Οι πληροφορίες για τα φάρμακα που περιέχουν βανκομυκίνη θα ενημερωθούν για να ληφθούν υπόψη οι συστάσεις αυτές.
- Οι ασθενείς που έχουν ερωτήσεις σχετικά με τη θεραπεία τους θα πρέπει να μιλήσουν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Πληροφορίες για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας

Οι συστάσεις του Οργανισμού βασίζονται σε ανασκόπηση των διαθέσιμων φαρμακολογικών και κλινικών δεδομένων για τη βανκομυκίνη. Οι πληροφορίες για το προϊόν της βανκομυκίνης ενημερώνονται για να αντικατοπτρίζουν τα εξής:

Διάλυμα για έγχυση βανκομυκίνης

- Το διάλυμα για έγχυση βανκομυκίνης μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς όλων των ηλικιών για τη θεραπεία επιπλεγμένων λοιμώξεων των μαλακών ιστών, για μολύνσεις οστών και αρθρώσεων, πνευμονία της κοινότητας και νοσοκομειακή (συμπεριλαμβανομένης της πνευμονίας που σχετίζεται με τον αναπνευστήρα), μολυσματική ενδοκαρδίτιδα, οξεία βακτηριακή μηνιγγίτιδα και βακτηριαμία που σχετίζεται με τις παραπάνω λοιμώξεις. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη περιεγχειρητική προφύλαξη σε ασθενείς με κίνδυνο ανάπτυξης βακτηριακής ενδοκαρδίτιδας και για τη θεραπεία της περιτονίτιδας που σχετίζεται με την περιτοναϊκή κάθαρση.
- Η συνιστώμενη δόση έναρξης του διαλύματος βανκομυκίνης για έγχυση πρέπει να βασίζεται στην ηλικία και το βάρος του ασθενούς. Τα διαθέσιμα δεδομένα έδειξαν ότι η προηγούμενος συνιστώμενη ημερήσια δόση συχνά οδήγησε σε υπο-βέλτιστες συγκεντρώσεις βανκομυκίνης στον ορό των ασθενών.
- Οποιοσδήποτε επακόλουθος προσαρμογές της δόσης πρέπει να βασίζονται στις συγκεντρώσεις στον ορό για να επιτευχθούν οι στοχευόμενες θεραπευτικές συγκεντρώσεις.
- Τα παρεντερικά σκευάσματα βανκομυκίνης εγκεκριμένα και για χρήση από το στόμα, μπορούν να χρησιμοποιηθούν από το στόμα σε ασθενείς όλων των ηλικιών για τη θεραπεία της λοίμωξης από *Clostridium difficile* (CDI).

- Παρεντερικά σκευάσματα βανκομυκίνης εγκεκριμένα για ενδοπεριτοναϊκή χρήση μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε ασθενείς όλων των ηλικιών για τη θεραπεία της περιτονίτιδας που σχετίζεται με την περιτοναϊκή κάθαρση.

Κάψουλες βανκομυκίνης

- Τα διαθέσιμα δεδομένα δεν υποστηρίζουν επαρκώς τη χρήση από του στόματος βανκομυκίνης στη θεραπεία της σταφυλοκοκκικής εντεροκολίτιδας και για την απολύμανση της γαστρεντερικής οδού σε ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς. Επομένως, η βανκομυκίνη από του στόματος δεν πρέπει πλέον να χρησιμοποιείται σε αυτές τις ενδείξεις.
- Οι κάψουλες βανκομυκίνης μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω για τη θεραπεία της λοίμωξης από *Clostridium difficile* (CDI).
- Η μέγιστη δόση δεν πρέπει να ξεπερνά τα 2 γραμμάρια την ημέρα.
- Σε ασθενείς με φλεγμονώδεις διαταραχές του εντέρου, η συγκέντρωση της βανκομυκίνης στον ορό μετά από χορήγηση από το στόμα θα πρέπει να παρακολουθείται στενά.

Περισσότερα για το φάρμακο

Η βανκομυκίνη είναι μια ομάδα αντιβιοτικών γνωστών ως γλυκοπεπτίδια. Χορηγείται με έγχυση (στάγδην) σε φλέβα για τη θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων που οφείλονται σε θετικά κατά Gram βακτήρια, όπως ανθεκτικό στη μεθικιλίνη *Staphylococcus aureus* (MRSA) που είναι ανθεκτικά σε άλλα αντιβιοτικά ή σε ασθενείς στους οποίους δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν άλλα αντιβιοτικά. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη περιεγχειρητική προφύλαξη σε ασθενείς με κίνδυνο ανάπτυξης βακτηριακής ενδοκαρδίτιδας και για τη θεραπεία της περιτονίτιδας που σχετίζεται με την περιτοναϊκή κάθαρση.

Η βανκομυκίνη χορηγείται επίσης από το στόμα για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από το *Clostridium difficile*, οι οποίες αναπτύσσονται κυρίως σε νοσοκομειακούς ασθενείς που λαμβάνουν άλλα αντιβιοτικά.

Τα φάρμακα που περιέχουν βανκομυκίνη έχουν εγκριθεί σε εθνικό επίπεδο στην ΕΕ εδώ και πολλά χρόνια, ως Vanconin και με διάφορες άλλες ονομασίες.

Περισσότερα για τη διαδικασία

Η επανεξέταση των φαρμάκων που περιέχουν βανκομυκίνη ξεκίνησε την 1η Απριλίου 2016 κατόπιν αιτήματος του ισπανικού οργανισμού φαρμάκων (AEMPS), σύμφωνα με το άρθρο 31 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Η επανεξέταση διεξήχθη από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP), αρμόδια για τα θέματα που αφορούν τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, η οποία ενέκρινε τη γνώμη του Οργανισμού. Η γνωμοδότηση της CHMP θα διαβιβαστεί τώρα στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία θα εκδώσει μια τελική νομικά δεσμευτική απόφαση που θα ισχύει σε όλα τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης.