

Αντιβιοτικά φθοριοκινολόνης και κινολόνης: η PRAC συνιστά περιορισμούς στη χρήση

Νέοι περιορισμοί ακολουθούν την ανασκόπηση των σοβαρών και των δυνητικά μακροχρόνιων παρενεργειών.

Η Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης -Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) του EMA πρότεινε να περιοριστεί η χρήση αντιβιοτικών φθοριοκινολόνης και κινολόνης (που χορηγούνται από του στόματος, με έγχυση ή ως εισπνεόμενα) μετά από ανασκόπηση των σοβαρών και των δυνητικά μακροπρόθεσμων παρενεργειών που αναφέρθηκαν με αυτά τα φάρμακα. Η επανεξέταση ενσωμάτωσε τις απόψεις των ασθενών, των επαγγελματιών του τομέα της υγείας και των ακαδημαϊκών που παρουσιάστηκαν στη δημόσια ακρόαση του EMA σχετικά με τα αντιβιοτικά φθοριοκινολόνης και κινολόνης τον Ιούνιο του 2018.

Πολύ σπάνια, ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με αντιβιοτικά φθοριοκινολόνης ή κινολόνης έχουν υποστεί μακροχρόνιες παρενέργειες και παρενέργειες που οδηγούν σε περιορισμό της λειτουργικότητας στους μυς, τένοντες και οστά και δυνητικά μακροχρόνιες παρενέργειες από το νευρικό σύστημα.

Μετά την αξιολόγηση αυτών των παρενεργειών, η PRAC συνέστησε ότι ορισμένα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων όλων αυτών που περιέχουν αντιβιοτικό κινολόνης, θα έπρεπε να απομακρυνθούν από την αγορά.

Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι έχουν εγκριθεί μόνο για λοιμώξεις που δεν θα πρέπει πλέον να αντιμετωπίζονται με αυτή την κατηγορία των αντιβιοτικών.

Η PRAC συνέστησε τα εναπομείναντα αντιβιοτικά φθοριοκινολόνης να :

- μην χρησιμοποιούνται
 - για τη θεραπεία λοιμώξεων που μπορεί να βελτιωθούν χωρίς θεραπεία ή δεν είναι βαριές (όπως λοιμώξεις στο λαιμό).
 - για την πρόληψη της διάρροιας των ταξιδιωτών ή επαναλαμβανόμενες λοιμώξεις του κατώτερου ουροποιητικού συστήματος (ουρολοιμώξεις που δεν εκτείνονται πέρα από την ουροδόχο κύστη).
 - για τη θεραπεία ασθενών που είχαν προηγουμένως σοβαρές παρενέργειες με ένα αντιβιοτικό φθοριοκινολόνης ή κινολόνης,
 - για τη θεραπεία ήπιων ή μέτριας βαρύτητας λοιμώξεων εκτός εάν δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν άλλα αντιβακτηριακά φάρμακα που συνήθως συνιστώνται για τις λοιμώξεις αυτές.

- χρησιμοποιούνται με προσοχή ειδικά στους ηλικιωμένους, τους ασθενείς με νεφρικά προβλήματα, τους ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε μεταμόσχευση οργάνων ή αυτούς που υποβάλλονται σε συστηματική θεραπεία με κορτικοστεροειδή. Αυτοί οι ασθενείς διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο πρόκλησης τραυματισμού τένοντα που προκαλείται από αντιβιοτικά φθοριοκινολόνης και κινολόνης.

Η PRAC συνέστησε επίσης στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας να συμβουλεύουν τους ασθενείς να σταματήσουν τη θεραπεία με ένα αντιβιοτικό φθοριοκινολόνης με την πρώτη ένδειξη μιας παρενέργειας που περιλαμβάνει μυς, τένοντες ή οστά (όπως φλεγμαίνων ή σχισμένο τένοντα, μυϊκό πόνο ή αδυναμία και πόνο ή οίδημα στις αρθρώσεις) ή το νευρικό σύστημα (όπως αίσθημα καρφιών και βελόνων, κόπωση, κατάθλιψη, σύγχυση, αυτοκτονικές σκέψεις, διαταραχές ύπνου, προβλήματα όρασης και ακοής και διαταραχές γεύσης και οσμής).

Οι πληροφορίες συνταγογράφησης για μεμονωμένα αντιβιοτικά φθοριοκινολόνης θα επικαιροποιηθούν ώστε να αντικατοπτρίζουν την περιορισμένη χρήση.

Οι συστάσεις της PRAC θα αποσταλούν τώρα στην Επιτροπή Φαρμακευτικών Προϊόντων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του EMA, η οποία θα εγκρίνει την τελική γνώμη του Οργανισμού.

Περισσότερα για το φάρμακο

Οι φθοριοκινολόνες και οι κινολόνες είναι μια κατηγορία αντιβιοτικών ευρέως φάσματος που είναι δραστικά εναντίον των βακτηρίων (και των Gram-αρνητικών και Gram θετικών κατηγοριών).

Η ανασκόπηση κάλυψε τα ακόλουθα φάρμακα: σιπροφλοξασίνη, φλουμεκίνη, λεβοφλοξασίνη, λομεφλοξασίνη, μοξιφλοξασίνη, νορφλοξασίνη, οφλοξασίνη, πεφλοξασίνη, προυλιφλοξασίνη και ρουφλοξασίνη (αντιβιοτικά φθοριοκινολόνης), κινολοξασίνη, ναλιδιξικό οξύ, πιπεμιδικό οξύ (αντιβιοτικά κινολόνης).

Η επανεξέταση αφορούσε μόνο φάρμακα που χορηγούνται συστηματικά (από το στόμα ή με ένεση) και εισπνεόμενα φάρμακα.

Περισσότερα για τη διαδικασία

Η επανεξέταση των φθοριοκινολονών και κινολονών ξεκίνησε στις 9 Φεβρουαρίου 2017 κατόπιν αιτήματος της γερμανικής αρχής φαρμάκων (BfArM), σύμφωνα με το άρθρο 31 της οδηγίας 2001/83 / ΕΚ.

Η επανεξέταση διεξήχθη από την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης- Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC), την επιτροπή που είναι αρμόδια για την αξιολόγηση των θεμάτων ασφάλειας για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, η οποία έχει υποβάλει σειρά συστάσεων. Οι συστάσεις της PRAC θα σταλούν τώρα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP), η οποία θα είναι υπεύθυνη για θέματα σχετικά με τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, η οποία θα εγκρίνει τη γνώμη του Οργανισμού.

Το τελικό στάδιο της διαδικασίας επανεξέτασης είναι η έκδοση από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή μιας νομικά δεσμευτικής απόφασης που θα ισχύει σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ.

Οι νέοι περιορισμοί στη χρήση των φθοροκινολονών και των κινολονών θα τεθούν σε ισχύ μετά την έκδοση απόφασης της Επιτροπής.