

Η πρόκληση περιοριστικών και δυνητικά μόνιμων παρενεργειών οδήγησε στην αναστολή ή τον περιορισμό των αντιβιοτικών κινολόνης και φθοριοκινολόνης

Ο EMA επανεξέτασε σοβαρές, περιοριστικές και δυνητικά μόνιμες παρενέργειες με αντιβιοτικά κινολόνης και φθοριοκινολόνης που χορηγούνται από του στόματος, με έγχυση ή ως εισπνεόμενα. Η επανεξέταση ενσωμάτωσε τις απόψεις των ασθενών, των επαγγελματιών του τομέα υγείας και των ακαδημαϊκών που παρουσιάστηκαν στη δημόσια ακρόαση του EMA σχετικά με τη φθοριοκινολόνη και τα αντιβιοτικά κινολόνης τον Ιούνιο του 2018.

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση του EMA (CHMP) ενέκρινε τις συστάσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης Αξιολόγησης Κινδύνου του EMA (PRAC) και κατέληξε στο συμπέρασμα ότι πρέπει να ανασταλεί η άδεια κυκλοφορίας φαρμάκων που περιέχουν ciproxacin, flumequine, nalidixic acid και ripemidic acid.

Στην Ελληνική επικράτεια, φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν τις ανωτέρω δραστικές ουσίες δεν κυκλοφορούν.

Η CHMP επιβεβαίωσε ότι η χρήση των εναπομείναντων αντιβιοτικών φθοριοκινολόνης πρέπει να περιοριστεί. Επιπλέον, οι πληροφορίες συνταγογράφησης για τους επαγγελματίες του τομέα υγείας και οι πληροφορίες για τους ασθενείς θα περιγράψουν τις περιοριστικές και δυνητικά μόνιμες παρενέργειες και θα συμβουλευσουν τους ασθενείς να σταματήσουν τη θεραπεία με ένα αντιβιοτικό φθοριοκινολόνης με την πρώτη ένδειξη μιας παρενέργειας που περιλαμβάνει μύες, τένοντες ή αρθρώσεις και το νευρικό σύστημα .

Περιορισμοί στη χρήση των αντιβιοτικών φθοριοκινολόνης θα σημαίνει ότι **δεν** θα πρέπει να χρησιμοποιούνται:

- για τη θεραπεία λοιμώξεων που μπορεί να βελτιωθούν χωρίς θεραπεία ή δεν είναι σοβαρές (όπως λοιμώξεις στο λαιμό).
- για τη θεραπεία μη βακτηριακών λοιμώξεων, π.χ. μη βακτηριακή (χρόνια) προστατίτιδα.
- για την πρόληψη της διάρροιας των ταξιδιωτών ή των υποτροπιαζουσών λοιμώξεων του κατώτερου ουροποιητικού συστήματος (ουρολοιμώξεις που δεν εκτείνονται πέρα από την ουροδόχο κύστη).
- για τη θεραπεία ήπιων ή μέτριων βακτηριακών λοιμώξεων εκτός εάν δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν άλλα αντιβακτηριακά φάρμακα, συνήθως συνιστώμενα, για αυτές τις λοιμώξεις.

Είναι σημαντικό ότι οι φθοριοκινολόνες πρέπει γενικά να **αποφεύγονται** σε ασθενείς που είχαν προηγουμένως σοβαρές παρενέργειες με ένα αντιβιοτικό φθοριοκινολόνης ή κινολόνης. Πρέπει να χρησιμοποιούνται **με ιδιαίτερη προσοχή** στους ηλικιωμένους, στους ασθενείς με νεφρική νόσο και στους μεταμοσχευθέντες, επειδή αυτοί οι ασθενείς διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο πρόκλησης τραυματισμών τένοντα. Δεδομένου ότι η χρήση κορτικοστεροειδούς με φθοριοκινολόνη αυξάνει επίσης αυτόν τον κίνδυνο, πρέπει να αποφεύγεται η συνδυασμένη χρήση αυτών των φαρμάκων.

Η γνωμοδότηση της CHMP θα διαβιβαστεί τώρα στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία θα εκδώσει μια τελική νομικά δεσμευτική απόφαση που θα ισχύει σε όλες τις χώρες της ΕΕ. Οι εθνικές αρχές θα επιβάλουν την απόφαση αυτή για τα φάρμακα φθοριοκινολόνης και κινολόνης που έχουν εγκριθεί στις χώρες τους και θα λάβουν επίσης άλλα κατάλληλα μέτρα για να προωθήσουν τη σωστή χρήση αυτών των αντιβιοτικών.

Πληροφορίες για ασθενείς

- Τα φάρμακα φθοριοκινολόνης (που περιέχουν ciprofloxacin, levofloxacin, lomefloxacin, moxifloxacin, norfloxacin, ofloxacin, refloxacin, prulifloxacin και rufloxacin) μπορεί να προκαλέσουν μακροχρόνιες, περιοριστικές και πιθανώς μόνιμες παρενέργειες που περιλαμβάνουν τένοντες, μυς, αρθρώσεις και το νευρικό σύστημα.
- Αυτές οι σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν φλεγμονή ή σχισμένο τένοντα, πόνο ή αδυναμία των μυών και πόνο ή πρήξιμο στις αρθρώσεις, δυσκολία στο βάδισμα, αίσθημα καρφίτσας και βελόνων, καυστικό άλγος, κόπωση, κατάθλιψη, προβλήματα μνήμης, ύπνου, όρασης και ακοής και αλλοιωμένη γεύση και όσφρηση.
- Μπορεί να εμφανιστεί πρήξιμο και τραυματισμός τένοντα εντός 2 ημερών από την έναρξη της θεραπείας με φθοριοκινολόνη, αλλά μπορεί να συμβεί και αρκετούς μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας.
- Σταματήστε να παίρνετε φάρμακο φθοριοκινολόνης και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας στις ακόλουθες περιπτώσεις:
 - ο με το πρώτο σημάδι τραυματισμού τένοντα, όπως πόνου στον τένοντα ή πρήξιμο – ξεκουράστε την επώδυνη περιοχή
 - ο εάν έχετε πόνο, αισθάνεστε καρφίτσες και βελόνες, μυρμήγκιασμα, ζάλη, μούδιασμα ή καύσο ή αδυναμία ειδικά στα πόδια ή τα χέρια
 - ο εάν έχετε πρήξιμο στον ώμο, τα χέρια ή τα πόδια, έχετε δυσκολία στο περπάτημα, αισθάνεστε κουρασμένοι ή καταθλιπτικοί ή έχετε προβλήματα με τη μνήμη σας ή τον ύπνο ή παρατηρείτε αλλαγές στην όραση, τη γεύση, την όσφρηση ή την ακοή σας. Εσείς και ο γιατρός σας θα αποφασίσετε εάν μπορείτε να συνεχίσετε τη θεραπεία ή εάν πρέπει να πάρετε κάποιο άλλο είδος αντιβιοτικού.
- Μπορεί να είστε πιο επιρρεπείς σε πόνο στις αρθρώσεις ή πρήξιμο ή βλάβη τένοντα εάν είστε ηλικίας άνω των 60 ετών, τα νεφρά σας δεν λειτουργούν καλά ή έχετε κάνει μεταμόσχευση οργάνων.
- Μιλήστε με το γιατρό σας εάν παίρνετε ένα κορτικοστεροειδές (φάρμακα όπως υδροκορτιζόνη και πρεδνιζολόνη) ή χρειάζεστε θεραπεία με κορτικοστεροειδή. Μπορεί να είστε ιδιαίτερα επιρρεπείς σε βλάβη τένοντα εάν παίρνετε ταυτόχρονα ένα κορτικοστεροειδές και ένα φάρμακο φθοριοκινολόνης.
- Δεν πρέπει να πάρετε φάρμακο φθοριοκινολόνης εάν είχατε κάποια σοβαρή παρενέργεια με φάρμακο φθοριοκινολόνης ή κινολόνης και πρέπει να μιλήσετε αμέσως με το γιατρό σας.
- Εάν έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις ή ανησυχίες σχετικά με τα φάρμακά σας, μιλήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Πληροφορίες για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας

- Οι φθοριοκινολόνες σχετίζονται με παρατεταμένες (έως και μήνες ή χρόνια), σοβαρές, περιοριστικές και δυνητικά μη αναστρέψιμες αντιδράσεις φαρμάκων που επηρεάζουν διάφορα, μερικές φορές πολλαπλά συστήματα, κατηγορίες οργάνων και αισθήσεις.

- Οι σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν τενοντίτιδα, ρήξη τένοντα, αρθραλγία, πόνο στα άκρα, διαταραχές βάδισης, νευροπάθειες που σχετίζονται με παραισθησία, κατάθλιψη, κόπωση, διαταραχές μνήμης, διαταραχές ύπνου και διαταραχές στην ακοή, όραση, γεύση και όσφρηση .
- Η βλάβη των τενόντων (ειδικά στον Αχιλλέιο τένοντα αλλά και σε άλλους τένοντες) μπορεί να συμβεί εντός 48 ωρών από την έναρξη της θεραπείας με φθοριοκινολόνη, αλλά η βλάβη μπορεί να καθυστερήσει αρκετούς μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας.
- Οι ασθενείς που είναι μεγαλύτεροι σε ηλικία, έχουν νεφρική δυσλειτουργία ή έχουν κάνει μεταμόσχευση συμπαγών οργάνων και εκείνοι που λαμβάνουν θεραπεία με κορτικοστεροειδή βρίσκονται σε υψηλότερο κίνδυνο πρόκλησης βλάβης των τενόντων. Θα πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη θεραπεία με φθοριοκινολόνη και κορτικοστεροειδή.
- Η θεραπεία με φθοριοκινολόνη θα πρέπει να διακόπτεται με το πρώτο σημάδι του πόνου ή της φλεγμονής του τένοντα και οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για να σταματήσουν τη θεραπεία με φθοριοκινολόνη και να μιλήσουν με τον γιατρό σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων νευροπάθειας, όπως πόνου, καύσου, μυρμηγκιάσματος, αιμωδιών ή αδυναμίας. για την πρόληψη της ανάπτυξης μιας δυνητικά μη αναστρέψιμης κατάστασης.
- Οι φθοριοκινολόνες γενικά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ασθενείς που έχουν παρουσιάσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση φαρμάκων κινολόνης ή φθοριοκινολόνης.
- Κατά την εξέταση της θεραπείας με φάρμακο φθοριοκινολόνης, πρέπει να συμβουλευτείτε την ενημερωμένη περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος για εγκεκριμένες ενδείξεις. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι οι ενδείξεις για αυτά τα φάρμακα έχουν περιοριστεί.
- Τα οφέλη και οι κίνδυνοι των φθοριοκινολονών θα παρακολουθούνται συνεχώς και μια μελέτη χρήσης των φαρμάκων θα αξιολογήσει την αποτελεσματικότητα των νέων μέτρων για τη μείωση της ακατάλληλης χρήσης των φθοριοκινολονών διερευνώντας αλλαγές στη συνταγογραφούμενη συμπεριφορά.

Περισσότερα για το φάρμακο

Οι φθοριοκινολόνες και οι κινολόνες είναι μια κατηγορία αντιβιοτικών ευρέως φάσματος που είναι δραστικά εναντίον και των δύο κατά Gram κατηγοριών βακτηρίων (Gram αρνητικών και Gram θετικών). Οι φθοριοκινολόνες έχουν αξία σε ορισμένες λοιμώξεις, συμπεριλαμβανομένων ορισμένων απειλητικών για τη ζωή, όπου τα εναλλακτικά αντιβιοτικά δεν είναι επαρκώς αποτελεσματικά.

Η επανεξέταση κάλυψε φάρμακα που περιείχαν τα ακόλουθα αντιβιοτικά φθοριοκινολόνης και κινολόνης: cinoxacin, ciprofloxacin, flumequine, levofloxacin, lomefloxacin, moxifloxacin, nalidixic acid, norfloxacin, ofloxacin, pefloxacin, piperimidic acid, prulifloxacin και rufloxacin.

Η επανεξέταση αφορούσε μόνο φάρμακα που χορηγούνται συστηματικά (από του στόματος ή με έγχυση) και ως εισπνεόμενα.

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/EC](#).

Η ανασκόπηση διεξήχθη για πρώτη φορά από την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης

Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC), την επιτροπή που είναι αρμόδια για την αξιολόγηση των θεμάτων ασφάλειας για τα ανθρώπινα φάρμακα.

Οι τελικές συστάσεις της PRAC εγκρίθηκαν στις 4 Οκτωβρίου 2018 και στη συνέχεια διαβιβάστηκαν στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP), αρμόδια για τα θέματα που αφορούν τα φάρμακα που προορίζονται 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 ΕΕ.