

Ο EMA ξεκινά επανεξέταση των φαρμάκων που περιέχουν το αντιβιοτικό φωσφομυκίνη

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει ξεκινήσει επανεξέταση των φαρμάκων που περιέχουν το αντιβιοτικό φωσφομυκίνη, το οποίο χρησιμοποιείται σε έναν αριθμό χωρών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης για να θεραπεύσει ένα φάσμα βακτηριακών λοιμώξεων.

Η φωσφομυκίνη, ένα αντιβιοτικό που έχει χρησιμοποιηθεί για πολλές δεκαετίες, λειτουργεί με έναν μοναδικό τρόπο και βακτήρια ανθεκτικά σε άλλα αντιβιοτικά είναι λιγότερο πιθανό να είναι ανθεκτικά στη φωσφομυκίνη. Υπάρχουν σημαντικές διαφορές μεταξύ των Χωρών-Μελών στις εγκεκριμένες χρήσεις και δόσεις των φαρμάκων που περιέχουν φωσφομυκίνη. Ο οργανισμός φαρμάκων της Γερμανίας έχει ζητήσει επανεκτίμηση του ρόλου της φωσφομυκίνης στο πλαίσιο της αυξανόμενης αντοχής στα αντιβιοτικά. Πιο συγκεκριμένα, οι ενδείξεις και η δόση της φωσφομυκίνης καθώς και η επάρκεια των πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια και τις φαρμακολογικές της ιδιότητες θα επαναξιολογηθούν υπό το φως επικαιροποιημένης γνώσης επί των αντιμικροβιακών θεραπειών.

Η Επιτροπή Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (CHMP) θα λάβει για το λόγο αυτό υπόψη της τα διαθέσιμα στοιχεία και θα δώσει συστάσεις για το αν οι εγκρίσεις άδειας κυκλοφορίας των φαρμάκων που περιέχουν φωσφομυκίνη θα πρέπει να τροποποιηθούν σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση.

Περισσότερες πληροφορίες για το φάρμακο

Η φωσφομυκίνη είναι ένα αντιβιοτικό που έχει χρησιμοποιηθεί για πολλές δεκαετίες στην Ευρωπαϊκή Ένωση για να θεραπεύσει ένα φάσμα λοιμώξεων. Χορηγείται από του στόματος (ως κοκκία ή ως δισκία), με ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην) ή με ενδομυϊκή ένεση.

Όταν χορηγείται από του στόματος χρησιμοποιείται κυρίως για τη θεραπεία ενηλίκων με λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος, οι οποίες προκαλούνται από βακτήρια που είναι ευαίσθητα στις αντιμικροβιακές δράσεις της φωσφομυκίνης. Σε μερικές χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης χρησιμοποιείται επίσης για την πρόληψη λοιμώξεων που σχετίζονται με χειρουργικές ή διαγνωστικές επεμβάσεις στο ουροποιητικό σύστημα.

Η έγχυση φωσφομυκίνης είναι εγκεκριμένη για τη θεραπεία ασθενών όλων των ηλικιών με σοβαρές λοιμώξεις όπως η οστεομυελίτιδα (λοίμωξη των οστών), επιπεπλεγμένες λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος, ενδοσσοκομειακές λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος, μηνιγγίτιδα και βακτηραιμία από άλλες λοιμώξεις. Η έγχυση φωσφομυκίνης διατηρείται ως εφεδρεία για να χρησιμοποιηθεί όταν άλλα αντιβιοτικά δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν ή δεν είναι αποτελεσματικά.

Η φωσφομυκίνη για ενδομυϊκή ένεση έχει εγκριθεί για τη θεραπεία ή την πρόληψη διάφορων λοιμώξεων συμπεριλαμβανομένων λοιμώξεων του ουροποιητικού και του αναπαραγωγικού συστήματος.

Τα φάρμακα που εμπεριέχουν φωσφομυκίνη κυκλοφορούν στην Αυστρία, στο Βέλγιο, στη Βουλγαρία, στην Κροατία, στην Τσεχία, στη Δανία, στην Εσθονία, στη Φινλανδία, στη

Γαλλία, στη Γερμανία, στην Ελλάδα , στην Ουγγαρία, στην Ιρλανδία, στην Ιταλία, στη Λιθουανία, στο Λουξεμβούργο, στη Μάλτα, στην Ολλανδία, στη Νορβηγία, στην Πολωνία, στην Πορτογαλία, στη Ρουμανία, στη Σλοβακία, στην Ισπανία, στη Σουηδία και το Ηνωμένο Βασίλειο με διάφορα εμπορικά ονόματα όπως Afastural, Berny Adulti, Danifos Adulti, Fomicyt, Fosfocin, Fosfocina, Fosfocine, Fosfopharm, Fosfuro, Fosmol, Fostrofemge, Gynofostrome, Infectofos, Infleur Adulti, Interfos, Monural, Monuril, Monurol, Rapidnorm, Solufos, Symural, Uridoz, Urifos, Urinex, Urofast, Uromaste, Uroseptic.

Περισσότερα για τη διαδικασία

Η επανεξέταση της φωσφομυκίνης ξεκίνησε στις 07 Δεκεμβρίου 2018 κατόπιν αιτήματος της Γερμανίας, βάσει του Άρθρου 31 της Οδηγίας 2001/83/EC.

Η επανεξέταση διεξάγεται από την Επιτροπή Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (CHMP), υπεύθυνη για ερωτήματα σχετικά με τα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης , η οποία θα υιοθετήσει τη γνώμη του Οργανισμού. Η γνώμη της CHMP θα διαβιβαστεί στη συνέχεια στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία θα εκδώσει μία τελική νομικά δεσμευτική απόφαση η οποία θα εφαρμοστεί σε όλα τα Κράτη-Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης.