



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 Μαρτίου 2020

EMA/670563/2019

Συστάσεις για περιορισμό της χρήσης αντιβιοτικών που περιέχουν φωσφομυκίνη

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων συνιστά ότι τα φάρμακα που περιέχουν φωσφομυκίνη που χορηγούνται με στάγδην ενδοφλέβια έγχυση θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για τη θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων, όταν δεν είναι κατάλληλη η θεραπεία με άλλα αντιβιοτικά. Τα φάρμακα που περιέχουν φωσφομυκίνη και χορηγούνται από το στόμα μπορούν να συνεχίσουν να χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μη επιπλεγμένων λοιμώξεων της ουροδόχου κύστης σε γυναίκες και έφηβες. Επίσης, μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την πρόληψη λοίμωξης σε άνδρες που υποβάλλονται σε μια διαδικασία με την οποία λαμβάνεται ένα δείγμα ιστού από τον προστάτη (βιοψία).

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων επίσης συνιστά να μην χρησιμοποιούνται πλέον φάρμακα που περιέχουν φωσφομυκίνη και χορηγούνται από το στόμα σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών καθώς και φαρμακοτεχνικές μορφές ενδομυϊκής χορήγησης (φάρμακα που περιέχουν φωσφομυκίνη για ένεση σε μυ), καθώς δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για την επιβεβαίωση του οφέλους στους ασθενείς.

Αυτές οι συστάσεις ακολουθούν μια επανεξέταση από την Επιτροπή Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (CHMP) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αυτών των αντιβιοτικών.

Τα αντιβιοτικά που περιέχουν φωσφομυκίνη έγιναν διαθέσιμα για πρώτη φορά τη δεκαετία του 1960 αλλά η χρήση τους μειώθηκε σύντομα υπέρ άλλων αντιβιοτικών με λιγότερες πιθανές παρενέργειες. Λόγω της περιορισμένης χρήσης τους, τα αντιβιοτικά που περιέχουν φωσφομυκίνη εξακολουθούν να είναι δραστικά έναντι ορισμένων βακτηρίων που έχουν καταστεί ανθεκτικά στα συνήθως χρησιμοποιούμενα αντιβιοτικά. Τα τελευταία χρόνια, αυτό έχει οδηγήσει σε αύξηση της χρήσης της φωσφομυκίνης σε ασθενείς με άλλες λιγότερο διαθέσιμες θεραπευτικές επιλογές.

Η επανεξέταση στόχευε στον προσδιορισμό της θέσης της φωσφομυκίνης στη θεραπεία των λοιμώξεων, λαμβάνοντας υπόψη τα πλέον πρόσφατα διαθέσιμα στοιχεία. Κατέληξε στα εξής συμπεράσματα:

- η φωσφομυκίνη που χορηγείται ενδοφλέβια θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τη θεραπεία ορισμένων σοβαρών λοιμώξεων, όπως εκείνων που επηρεάζουν την καρδιά, τους πνεύμονες, το αίμα και τον εγκέφαλο ή εκείνων που είναι δύσκολο να αντιμετωπιστούν, όπως επιπλεγμένες λοιμώξεις της κοιλιάς, του ουροποιητικού συστήματος ή του δέρματος και των μαλακών μορίων.
- η φωσφομυκίνη, που χορηγείται από το στόμα, μπορεί να συνεχίσει να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία με επιπλεγμένης κυστίτιδας σε γυναίκες και έφηβες. Τα κοκκία φωσφομυκίνης (τα οποία περιέχουν fosfomycin trometamol) μπορούν, επίσης, να συνεχίσουν να χρησιμοποιούνται σε άνδρες που υποβάλλονται σε βιοψία του προστάτη. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ζήτησε από τις εταιρείες περαιτέρω στοιχεία για την αξιολόγηση της συνέχισης της χρήσης από του στόματος φαρμάκων που περιέχουν fosfomycin trometamol και fosfomycin calcium.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



- η ενδομυϊκή χορήγηση φωσφομυκίνης και τα κοκκία φωσφομυκίνης για παιδιά (2 g) θα πρέπει να ανασταλούν, καθώς δεν υπάρχουν σαφείς ενδείξεις ότι είναι επαρκώς αποτελεσματικές για τις επί του παρόντος εγκεκριμένες χρήσεις.

Πληροφορίες για ασθενείς

- Τα σκευάσματα αντιβιοτικών που περιέχουν φωσφομυκίνη και χορηγούνται ενδοφλέβια θα χρησιμοποιούνται πλέον, μόνο για τη θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων όπου άλλες αντιμικροβιακές θεραπείες δεν είναι κατάλληλες. Αυτές περιλαμβάνουν λοιμώξεις που επηρεάζουν την καρδιά, τους πνεύμονες, το αίμα, τον εγκέφαλο, την κοιλιά, το ουροποιητικό σύστημα, το δέρμα και τους μαλακούς ιστούς.
- Τα σκευάσματα αντιβιοτικών που περιέχουν φωσφομυκίνη και χορηγούνται, ως κοκκία διαλυμένα σε νερό, από το στόμα θα συνεχίσουν να χρησιμοποιούνται σε γυναίκες και έφηβες για τη θεραπεία μη επιπλεγμένων λοιμώξεων της ουροδόχου κύστης και σε άνδρες από τους οποίους λαμβάνεται δείγμα προστατικού ιστού (βιοψία προστάτη).
- Ορισμένα σκευάσματα φωσφομυκίνης (σκευάσματα που χορηγούνται με ένεση σε μύες και κοκκία για χορήγηση σε παιδιά) σύντομα δεν θα είναι πλέον διαθέσιμα, καθώς δεν υπάρχουν ενδείξεις ότι δρουν αρκετά καλά.
- Εάν έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με τη θεραπεία σας, μιλήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Πληροφορίες για τους Επαγγελματίες Υγείας

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει διατυπώσει συστάσεις για τη χρήση διαφόρων φαρμακοτεχνικών μορφών της φωσφομυκίνης:

• Φωσφομυκίνη για ενδοφλέβια χρήση

Η ενδοφλέβια χορήγηση φωσφομυκίνης θα πρέπει πλέον να χρησιμοποιείται μόνο για τη θεραπεία των ακόλουθων σοβαρών λοιμώξεων όταν άλλες θεραπείες με αντιβιοτικά δεν είναι κατάλληλες: επιπλεγμένες λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος, λοιμώδης ενδοκαρδίτιδα, λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων, ενδονοσοκομειακή πνευμονία συμπεριλαμβανομένης της πνευμονίας που σχετίζεται με αναπνευστήρα, επιπλεγμένες λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων, βακτηριακή μηνιγγίτιδα, επιπλεγμένες ενδοκοιλιακές λοιμώξεις, βακτηριαιμία πιθανώς συνδυασμένη με οποιαδήποτε από τις λοιμώξεις που αναφέρονται παραπάνω.

• Φωσφομυκίνη για χρήση από το στόμα

Τα σκευάσματα κοκκίων 3 g πόσιμου εναιωρήματος (fosfomycin trometamol) και οι χορηγούμενες από του στόματος κάψουλες (fosfomycin calcium) μπορούν να συνεχίσουν να χρησιμοποιούνται για οξεία, μη επιπλεγμένη κυστίτιδα σε γυναίκες και έφηβες. Προκειμένου να παραμείνουν εγκεκριμένα τα σκευάσματα fosfomycin calcium, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ζήτησε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα οφέλη και τους κινδύνους έτσι ώστε να βελτιώσει την τεκμηρίωση της χρήσης τους. Η fosfomycin trometamol μπορεί επίσης να συνεχίσει να χρησιμοποιείται προφυλακτικά σε άνδρες που υποβάλλονται σε διορθική βιοψία προστάτη. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ζήτησε περισσότερες πληροφορίες έτσι ώστε να υποστηρίξει τη σύσταση δοσολογίας για αυτήν την ένδειξη.

Η φωσφομυκίνη πλέον δεν ενδείκνυται για χρήση σε λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος σε παιδιά και, ως εκ τούτου, τα σκευάσματα για παιδιατρική χρήση (2 g σε κοκκία) θα αποσυρθούν από την κυκλοφορία.

• Φωσφομυκίνη για ενδομυϊκή χρήση

Δεδομένου ότι τα στοιχεία που υποστηρίζουν τη χρήση σκευασμάτων φωσφομυκίνης για ενδομυϊκή χρήση δεν επαρκούν, τα προϊόντα αυτά επίσης θα αποσυρθούν από την κυκλοφορία.

Οι πληροφορίες για τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν φωσφομυκίνη θα επικαιροποιούνται όπως απαιτείται έτσι ώστε να λαμβάνονται υπόψη οι συστάσεις αυτές.

Περισσότερα για το φάρμακο

Η φωσφομυκίνη είναι ένα αντιβιοτικό που χρησιμοποιείται εδώ και πολλές δεκαετίες στην Ευρωπαϊκή Ένωση για τη θεραπεία κάποιων λοιμώξεων. Χορηγείται από το στόμα ως κοκκία (που περιέχουν fosfomycin trometamol) ή ως κάψουλες και σκόνη για πόσιμο εναιώρημα (fosfomycin calcium), με έγχυση (στάγδην) σε φλέβα ή με ένεση στους μύες.

Όταν χορηγείται από το στόμα, χρησιμοποιείται κυρίως για τη θεραπεία μη επιπλεγμένων λοιμώξεων του ουροποιητικού συστήματος γυναικών, που προκαλούνται από βακτήρια που είναι ευαίσθητα στις αντιβακτηριακές δράσεις της φωσφομυκίνης. Σε ορισμένες χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης έχει επίσης χρησιμοποιηθεί για την πρόληψη λοιμώξεων που συνδέονται με χειρουργικές ή διαγνωστικές διαδικασίες στην ουροφόρο οδό.

Η έγχυση φωσφομυκίνης έχει εγκριθεί για τη θεραπεία ασθενών όλων των ηλικιών με σοβαρές λοιμώξεις όπως οστεομυελίτιδα (λοίμωξη των οστών), επιπλεγμένες λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος, ενδονοσοκομειακές λοιμώξεις της αναπνευστικής οδού, μηνιγγίτιδα και δευτερογενείς βακτηριακές λοιμώξεις του αίματος. Η φωσφομυκίνη που χορηγείται με έγχυση προορίζεται για χρήση όταν άλλα αντιβιοτικά δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν ή δεν είναι αποτελεσματικά.

Η φωσφομυκίνη που χορηγείται με ένεση στο μυ έχει εγκριθεί για τη θεραπεία ή την πρόληψη διαφόρων λοιμώξεων, συμπεριλαμβανομένων των λοιμώξεων του ουροποιητικού και του αναπαραγωγικού συστήματος.

Τα φάρμακα που περιέχουν φωσφομυκίνη είναι διαθέσιμα στις περισσότερες χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης και διατίθενται στο εμπόριο με διάφορα ονόματα: 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 και Uroseptic.

Περισσότερα για τη διαδικασία

Η επανεξέταση των φαρμάκων με φωσφομυκίνη ξεκίνησε στις 7 Δεκεμβρίου 2018 κατόπιν αιτήματος της Γερμανίας, σύμφωνα με το [άρθρο 31 της Οδηγίας 2001/83/EK](#).

Η επανεξέταση διεξήχθη από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP), η οποία είναι αρμόδια για ζητήματα σχετικά με τα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης, η οποία ενέκρινε τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων. Η γνωμοδότηση της CHMP θα διαβιβαστεί στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία θα εκδώσει μια τελική, νομικά δεσμευτική απόφαση που θα ισχύει σε όλα τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης