

## COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la recomandarea de modificare a informațiilor de prescriere pentru medicamentele care conțin vancomicină

Comunicatul de presă al Agenției Europene a Medicamentului poate fi accesat pe [website-ul EMA](#).

EMA, 19 mai 2017

### Comunicat de presă EMA

#### **referitor la recomandarea de modificare a informațiilor de prescriere pentru medicamentele care conțin vancomicină**

Modificarea informațiilor de prescriere se realizează pentru a asigura utilizarea adecvată a antibioticelor în contextul combaterii rezistenței microbiene la antibiotice.

Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) a recomandat modificarea informațiilor de prescriere pentru antibioticele care conțin vancomicină, cu scopul de a se asigura utilizarea adecvată a acestora în tratamentul infecțiilor grave determinate de bacterii gram-pozitive.

Vancomicina este folosită încă din anii 1950, reprezentând și în prezent o opțiune terapeutică importantă în tratarea infecțiilor grave. Comitetul pentru medicamente de uz uman al Agenției (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) a analizat datele disponibile cu privire la medicamentele care conțin vancomicină, administrate parenteral sau pe cale orală, în cadrul strategiei sale de actualizare a informațiilor de prescriere pentru agenții antibacterieni utilizați de mult timp, în contextul acțiunii de combatere a rezistenței microbiene la antibiotice<sup>1</sup>.

CHMP a concluzionat că medicamentele perfuzabile care conțin vancomicină pot fi utilizate în continuare pentru tratarea infecțiilor grave determinate de anumite bacterii, inclusiv *Staphylococcus aureus* rezistent la metilicilină, indiferent de vârsta pacienților. Totodată, vancomicina se poate utiliza și pentru prevenirea apariției endocarditei bacteriene (o infecție la nivelul inimii) la pacienții cărora li se efectuează intervenții chirurgicale și pentru tratarea infecțiilor la pacienții supuși unei proceduri numite dializă peritoneală. În cazul administrării pe cale orală,

---

1

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special\\_topics/general/general\\_content\\_000439.jsp&mid=WC0b01ac0580a7815d](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_content_000439.jsp&mid=WC0b01ac0580a7815d)

utilizarea vancomicinei trebuie limitată la tratarea infecțiilor cu *Clostridium difficile*.

Având în vedere faptul că datele disponibile nu susțin adecvat utilizarea vancomicinei în tratamentul enterocolitei stafilococice (inflamația intestinului provocată de infecția cu *Staphylococcus aureus*) și pentru eliminarea bacteriilor intestinale la pacienții cu sistem imun (de apărare) slăbit, CHMP a concluzionat că medicamentele care conțin vancomicină nu mai trebuie utilizate în indicațiile respective.

În plus, CHMP a analizat dozele recomandate pentru administrarea de vancomicină în diferite indicații și la grupuri variate de pacienți și a concluzionat că, în cazul vancomicinei perfuzabile, doza inițială trebuie calculată în funcție de vârsta și greutatea pacientului. Aceste recomandări se bazează pe date care au demonstrat că doza recomandată anterior a determinat frecvent concentrații plasmatiche de vancomicină mai mici decât cele optime, reducând eficacitatea antibioticului.

În momentul de față, opinia CHMP urmează înaintată Comisiei Europene, care va emite o decizie finală valabilă în întreaga Uniune Europeană.

## **Informații pentru pacienți**

- Vancomicina este un antibiotic utilizat pentru tratarea infecțiilor grave, cauzate adesea de bacterii devenite rezistente la alte tratamente. Vancomicina se administrează prin perfuzie intravenoasă sau prin injecție în abdomen (intraperitoneal la pacienții supuși unei proceduri numite dializă peritoneală). Totodată, se poate administra pe cale orală (sub formă de capsule sau lichid) pentru tratarea unei infecții a mucoasei intestinului provocate de bacteria *Clostridium difficile*.

- Informațiile disponibile despre vancomicină au fost re-evaluate și s-au făcut recomandări cu privire la utilizarea acesteia în condiții de siguranță și dozare corespunzătoare.

- Informațiile despre medicamentele care conțin vancomicină vor fi actualizate astfel încât să reflecte aceste recomandări.

- Pacienților care au întrebări legate de tratament li se recomandă să discute cu medicul sau farmacistul.

## **Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății**

Recomandările EMA se bazează pe o analiză a datelor farmacologice și clinice disponibile pentru vancomicină. Informațiile de prescriere pentru medicamentele care conțin vancomicină sunt în curs de actualizare pentru a reflecta următoarele:

## Vancomicina soluție perfuzabilă

- Vancomicina soluție perfuzabilă se poate utiliza la pacienți de toate vârstele, pentru tratarea infecțiilor complicate ale țesuturilor moi, infecțiilor osoase și articulare, pneumoniei comunitare sau nosocomiale (inclusiv pneumoniei asociate cu utilizarea aparatului de ventilație), endocarditei infecțioase, meningitei bacteriene acute, și bacteriemii asociate cu infecțiile de mai sus. Acesta mai poate fi utilizată și pentru profilaxia perioperatorie la pacienții cu risc de apariție a endocarditei bacteriene și pentru tratamentul peritonitei asociate dializei peritoneale.

- Doza inițială recomandată de vancomicină soluție perfuzabilă trebuie calculată în funcție de vârsta și greutatea pacientului. Conform datelor disponibile, doza zilnică recomandată anterior a determinat frecvent obținerea unor concentrații plasmatiche de vancomicină mai mici decât cele optime.

- Modificările ulterioare ale dozei trebuie să se bazeze pe valorile concentrațiilor plasmatiche de vancomicină, pentru a se obține concentrațiile terapeutice optime.

- Formele farmaceutice parenterale care conțin vancomicină autorizate pentru administrare pe cale orală se pot utiliza la pacienți de toate vârstele, pentru tratarea infecției cu *Clostridium difficile*.

- Formele farmaceutice parenterale care conțin vancomicină autorizate pentru administrare intraperitoneală se pot utiliza la pacienți de toate vârstele pentru tratamentul peritonitei asociate cu dializa peritoneală.

## Vancomicină capsule

- Datele avute la dispoziție nu susțin în mod adecvat utilizarea vancomicinei pe cale orală în tratamentul enterocolitei stafilococice și în decontaminarea tractului gastrointestinal la pacienții imunocompromiși. Prin urmare, vancomicina cu administrare pe cale orală nu se mai utilizează în aceste indicații.

- Vancomicina capsule se pot utiliza la pacienții cu vârsta de 12 ani și peste pentru tratamentul infecției cu *Clostridium difficile*. La copiii sub această vârstă se recomandă utilizarea unor forme farmaceutice adecvate vârstei.

- Doza maximă nu trebuie să depășească 2 g pe zi.

- La pacienții cu afecțiuni inflamatorii intestinale, trebuie monitorizată cu atenție concentrația plasmatică de vancomicină după administrare pe cale orală.

## Informații suplimentare despre medicament

Vancomicina face parte din clasa de antibiotice cunoscută sub numele de glicopeptide. Aceasta se administrează prin perfuzie intravenoasă, pentru tratarea infecțiilor grave determinate de bacterii gram-pozitive precum *Staphylococcus aureus* rezistent la metilicilină (MRSA), rezistente la alte antibiotice, sau la pacienții la care nu se pot utiliza alte antibiotice. Vancomicina se poate utiliza și în profilaxia

perioperatorie la pacienții cu risc de apariție a endocarditei bacteriene și pentru tratamentul peritonitei asociate cu dializa peritoneală.

Vancomicina se poate administra și pe cale orală, pentru tratarea infecțiilor cauzate de *Clostridium difficile*, care apare, în majoritatea cazurilor, la pacienții spitalizați tratați cu alte antibiotice.

Medicamentele care conțin vancomicină sunt autorizate prin procedură națională în Uniunea Europeană (UE) de mai mulți ani, sub denumirea comercială de Vancocin și o serie de alte denumiri comerciale.

### **Informații suplimentare despre procedură**

Reevaluarea medicamentelor care conțin vancomicină a fost declanșată la data de 1 aprilie 2016, la solicitarea autorității competente din Spania (AEMPS), conform prevederilor art. 31 din Directiva 2001/83, cu completările și modificările ulterioare.

Reevaluarea a fost efectuată de către Comitetul pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP), responsabil de problemele referitoare la medicamentele de uz uman, care a adoptat opinia EMA. În prezent, opina CHMP urmează transmisă către Comisia Europeană, care va emite o decizie cu caracter obligatoriu din punct de vedere juridic, aplicabilă în toate statele membre ale UE.