27 March 2020

### EMA/670563/2019

### Европейское агентство по лекарственным средствам вводит ограничения на применение антибиотика фосфомицина.

### ****Вниманию держателей регистрационных удостоверений!****

EMA рекомендует ограничение применения лекарственных средств с фосфомицином. Препараты, используемые для инфузионной терапии (внутривенное вливание), должны применяться только для лечения серьезных инфекций, когда другие антибиотики не применимы.

Препараты фосфомицина, применяемые перорально, по-прежнему могут использоваться для лечения неосложненных инфекций мочевого пузыря у женщин и девочек-подростков. Они так же могут быть использованы для предотвращения инфекции у мужчин при проведении биопсии простаты.

Кроме того, ЕМА рекомендует больше не применять пероральные лекарства с фосфомицином у детей в возрасте до 12 лет, и препараты для внутримышечного введения, так как данных недостаточно, чтобы подтвердить их пользу для пациентов.

Настоящие рекомендации основаны на заключении Комитета по использованию препаратов у человека ЕМА (CHMP) о соотношении безопасности и эффективности этих антибиотиков.

Антибиотики на основе фосфомицина впервые стали доступны в 1960-х годах, но их использование быстро сократилось в пользу других антибиотиков с меньшим количеством потенциальных побочных эффектов. Частично, благодаря их ограниченному применению, антибиотики фосфомицина все еще активны в отношении ряда бактерий, которые стали устойчивыми к обычно используемым антибиотикам. В последние годы это привело к увеличению использования фосфомицина у пациентов с другими возможными вариантами лечения.

На основании обзора последних данных, было определено место фосфомицина в лечении инфекций следующим образом:

* фосфомицин, для внутривенного введения, теперь должен использоваться только для лечения некоторых серьезных инфекций, поражающих сердце, легкие, кровь и мозг, или тех, которые трудно поддаются лечению, такие как осложненные инфекции брюшной полости, мочевыводящих путей, кожи, мягких тканей.
* фосфомицин, для перорального применения, можно продолжать использовать для лечения неосложненного цистита у женщин и девочек-подростков. Гранулы фосфомицина (содержащие фосфатомицин трометамол – fosfomycin trometamol) также могут по-прежнему использоваться у мужчин, подвергающихся биопсии простаты. EMA запросила у компаний дополнительные данные, чтобы принять решение по дальнейшему использованию пероральных препаратов, содержащих фосфомицин трометамол и фосфомицин кальций (fosfomycin calcium).
* фосфомицин, для внутримышечного введения, а также гранулы фосфомицина для детей (2 г) следует приостановить, так как нет четких доказательств того, что они являются достаточно эффективными для их использования.

**Информация для пациентов**

• Фосфомицин-содержащие антибиотики, вводимые внутривенно, теперь будут использоваться только для лечения серьезных инфекций, когда лечение другими антибиотиками не применимо. К ним относятся инфекции, поражающие сердце, легкие, кровь и мозг, или тех, которые трудно поддаются лечению, такие как осложненные инфекции брюшной полости, мочевыводящих путей, кожи, мягких тканей.

• Фосфомицин в виде гранул, разводимый в воде для питья, использование будет продолжаться для лечения неосложненной инфекции мочевого пузыря у женщин и девочек-подростков, и также могут по-прежнему использоваться у мужчин, подвергающихся биопсии простаты.

• Некоторые лекарственные формы фосфомицина (инъекции, вводимые в мышцу, и гранулы для детей) в дальнейшем не будут доступны, так как нет четких доказательств того, что они являются достаточно эффективными для их использования

• Если у вас есть какие-либо вопросы относительно вашего лечения, поговорите со своим врачом или фармацевтом.

**Информация для медицинских работников**

EMA опубликовала рекомендации по применению различных лекарственных форм фосфомицина:

• Фосфомицин для внутривенного применения

Фосфомицин для внутривенного введения должен теперь использоваться только для лечения следующих серьезных инфекции, когда другие антибиотики не подходят: осложненные инфекции мочевыводящих путей, инфекционный эндокардит, инфекции костей и суставов, внутрибольничная пневмония, включая ИВЛ-ассоциированную пневмонию, осложненные инфекции кожи и мягких тканей, бактериальный менингит, осложненные инфекции брюшной полости, бактериемия, возможно связанная с любой из вышеперечисленных инфекций.

-Фосфомицин для перорального применения

Фосфомицин в гранулах 3г для пероральной суспензии (фосфомицин трометамол) и пероральных капсулах (фосфомицинкальций) можно продолжать применять при остром, неосложненном цистите у женщин и девочек-подростков. Для того чтобы продолжить авторизацию препаратов фосфомицина кальция, EMA запросила информацию по оценке преимущества и рисков для подтверждения доказательной базы по применению фосфомицина. Фосфомицина Трометамол также можно продолжать использовать в профилактических целях у мужчин, перенесших трансректальную биопсию простаты. EMA запросила дополнительную информацию для обоснования рекомендаций по дозировке при данном показании.

Фосфомицин больше не показан для использования при инфекциях мочевыводящих путей у детей. Таким образом, детская дозировка (2 г гранул) приостановлена и не будет доступна.

-Фосфомицин для внутримышечного применения

Поскольку доказательств, подтверждающих пользу при использовании препаратов фосфомицина внутримышечно недостаточно, данные лекарственные формы также будут приостановлены.

Информация о продукте для лекарств фосфомицин будет обновляться по мере необходимости, принимая во внимания новые данные.

**Подробная информация о препарате**

Фосфомицин - антибиотик, который в течение многих десятилетий используется в ЕС для лечения ряда инфекций. Лекарственные формы фосфомицина: в виде гранул (содержащие трометамол фосфомицина) или капсулы и порошок для пероральной суспензии (фосфомицин кальция), порошок для приготовления раствора для внутривенного введения или для внутримышечного введения.

Пероральная форма в основном используется для лечения неосложненных инфекций мочевыводящих путей у женщин, вызванными бактериями, чувствительных к фосфомицину. В некоторых странах ЕС фосфомицин применялся для профилактики инфекций, при хирургических или диагностических процедурах на мочевом или в кишечном тракте.

Инфузионный Фосфомицин был разрешен для лечения пациентов любого возраста с серьезными инфекциями, такими как остеомиелит (инфекция костей), осложненные инфекции мочевыводящих путей, внутрибольничные инфекции дыхательных путей, менингит и бактериальное инфицирование в крови, возникшее в результате других инфекций.

Инфузионный фосфомицин оставлен в качестве резервного, и может применяться в тех случаях, когда другие антибиотики не могут быть использованы или неэффективны.

Фосфомицин для инъекций в мышцу был ранее разрешен для лечения или профилактики различных инфекций, включая инфекции мочевыделительной и репродуктивной систем.

Фосфомицин-содержащие лекарства доступны в большинстве стран ЕС и продаются под различными названиями: Afastural, Берни Адулти, Данифос Адулти, Фомицит, Фосфоцин, Фосфоцина, Фосфоцин, Фосфофарм, Fosfuro, Fosmol, Fostrofemge, Gynofostrome, Infectofos, Infeur Adulti, Interfos, Monural, Monuril,Монурол, Рапиднорм, Слуфос, Симурал, Уридоз, Урифос, Уринекс, Урофаст, Уромаст и Уросептик.

**Подробнее о процедуре**

Обзор лекарственных средств с фосфомицином был начат 7 декабря 2018 года по запросу Германии в соответствии со статьей 31 Директивы 2001/83 / ЕС.

Обзор был проведен Комитетом по лекарственным средствам для человека (CHMP). Заключение (CHMP) будет передано в Европейскую комиссию, которая примет окончательное юридическое обязательное решение, применимое во всех государствах-членах ЕС.