|  |
| --- |
|  |

**EMA рекомендует внести изменения в инструкцию по применению для антибиотиков с мнн ванкомицин**

**Изменения направлены на обеспечение надлежащего использования в контексте борьбы с устойчивостью к противомикробным препаратам**

Европейское агентство по лекарственным средствам (EMA) рекомендовал изменения в инструкцию по применению для антибиотиков ванкомицина, чтобы обеспечить надлежащее использование при лечении серьезных инфекций, вызванных грамположительными бактериями.

Ванкомицин используется с 1950 - х годов и по сей день остается важным методом лечения для лечения серьезных инфекций. Агентство Комитета по лекарственным препаратам для человека ( CHMP ) рассмотрел имеющиеся данные о ванкомицине, предоставленных для инфузии (капельно) и инъекции и для приема внутрь в рамках своей стратегии по обновлению в инструкции по применению о продукте старых антибактериальных агентов в контексте борьбы с устойчивостью к противомикробным препаратам.

СНМР пришел к выводу , что инфузия ванкомицина может продолжать использоваться для лечения серьезных инфекций , вызванных некоторыми бактериями , включая MRSA (метициллин-резистентный золотистый стафилококк) у больных всех возрастов. Ванкомицин также может быть использован для предотвращения бактериального эндокардита (инфекция в сердце) у пациентов , перенесших операцию , и для лечения инфекций у пациентов , проходящих процедуру под названием перитонеальный диализ. При приеме внутрь, использование должно быть ограничено до лечения *C.difficile-ассоциированных инфекции* (CDI).

Поскольку имеющиеся данные не адекватно поддерживают использование ванкомицина в лечении стафилококкового энтероколита (воспаление кишечника , вызванный *золотистым стафилококком* ) и его использование для очистки кишечника бактерий у пациентов с ослабленной иммунной системой (защита), то CHMP пришел к выводу , что ванкомицин больше не должен использоваться для этих показаний .

Кроме того, Комитет рассмотрел рекомендуемую дозировку для ванкомицина для различных показаний и групп пациентов, и пришел к выводу, что начальная доза ванкомицина для инфузии должна быть рассчитана в зависимости от возраста и веса пациента. Обновленные рекомендации основаны на данных, которые показали, что ранее рекомендуемая доза часто приводит к менее оптимальным уровнем ванкомицина в крови, снижая эффективность антибиотика.

**Информация для пациентов**

Ванкомицин - это антибиотик, используемый для серьезных инфекций, часто вызванный бактериями, которые стали устойчивыми к другим методам лечения. Он вводится в виде вливания (капания) в вену или путем инъекции в брюшную полость (живот). Она также может быть принята внутрь (в виде капсул или жидкость) для лечения инфекции слизистой кишечника, вызванных бактериями, называемых *Clostridium difficile*.  
     Имеющаяся информация о ванкомицин была пересмотрена и были сделаны рекомендации по ее безопасному использованию и соответствующей дозировке.  
     Информация о продукте для лекарственных средств, содержащих ванкомицин будет обновляться, чтобы принять эти рекомендации во внимание.  
     Пациенты, у которых есть какие-либо вопросы по поводу их лечения следует проконсультироваться с врачом или фармацевтом.

**Информация для специалистов в области здравоохранения**

Рекомендации Агентства основаны на анализе имеющихся фармакологических и клинических данных для ванкомицина. Информация о продукте для ванкомицина будет обновляться , чтобы отражать следующее:

**Раствор для инфузии Ванкомицин**

* Ванкомицин раствор для инфузии может быть использован у пациентов всех возрастов для лечения осложненных инфекций мягких тканей, инфекции костей и суставов, общи и нозокомиальной пневмонии (в том числе вентилятор-ассоциированной пневмонии), инфекционный эндокардит, острый бактериальный менингит, и бактериемия, связанная с указанными выше инфекциями. Он также может быть использован для периоперационной профилактики у больных с риском развития бактериального эндокардита и для лечения перитонеального диализа связанных с перитонитом.
* Рекомендуемая начальная доза ванкомицина раствора для инфузии должны быть основаны на возраст и вес пациента. Имеющиеся данные показали, что ранее рекомендуемая суточная доза часто приводит к неоптимальной ванкомицин концентрации в сыворотке крови.
* Любые последующие корректировки доз должны быть основаны на концентрации сыворотки для достижения терапевтической концентрации мишени.
* Ванкомицин парентеральные препараты , разрешенные для перорального применения , могут быть использованы во рту у пациентов всех возрастов для лечения *C.difficile-ассоциированных инфекции (CDI)*.
* Ванкомициновые парентеральные препараты, разрешенные для внутрибрюшинного применения, могут использоваться пациентами всех возрастов для лечения перитониального перитонита, связанного с перитонеальным диализом.

**Ванкомицин капсулы**

* Имеющиеся данные не позволяет адекватно поддерживать использование орального ванкомицина в лечении стафилококкового энтероколита и для деконтаминации желудочно-кишечного тракта у пациентов с ослабленным иммунитетом. Таким образом, пероральное ванкомицин больше не должно быть использовано в этих показаниях.
* Ванкомицин капсула может быть использована у пациентов в возрасте от 12 лет и старше для лечения ЖКТ. Для детей младшего возраста рекомендуется использовать составы, соответствующие возрасту.
* Максимальная доза не должна превышать 2 г в день.
* У пациентов с воспалительными кишечными расстройствами следует тщательно контролировать концентрацию ванкомицина после перорального приема.

**Подробнее о медицине**

Ванкомицин является одним из группы антибиотиков , известных как гликопептиды. Она задается путем инфузии (капельного) в вену для лечения серьезных инфекций из - за грам-положительных бактерий , таких как метициллин устойчивые *золотистого стафилококка* (MRSA) , которые являются устойчивыми к другим антибиотикам, или у пациентов , у которых не могут быть использованы другие антибиотики. Он также может быть использован для периоперационной профилактики у больных с риском развития бактериального эндокардита и для лечения перитонеального диализа связанных с перитонитом.

Ванкомицин также применяется внутрь для лечения инфекций, вызванных *Clostridium difficile*, которые в основном развиваются у пациентов в больнице, получавших с другими антибиотиками.

Ванкомицин-содержащие лекарственные средства были утверждены на национальном уровне в ЕС в течение многих лет, как Vancocin и множество других имен.

**Подробнее можно узнать, пройдя по ссылке** [**http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Vancomycin-containing\_medicines/human\_referral\_000399.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f**](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Vancomycin-containing_medicines/human_referral_000399.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f)

Обзор ванкомицин-содержащих лекарственных средств был начат 1 апреля 2016 года по просьбе испанского агентства лекарственных средств (AEMPS), в соответствии со [статьей 31 Директивы 2001/83 / EC](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000150.jsp&mid=WC0b01ac05800240d0) .

Внести изменения согласно данным ЕС <http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Vancomycin_31/WC500228099.pdf>