

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 declanșarea reevaluării medicamentelor care conțin vancomicină

EMA, 1 aprilie 2016

Comunicat de presă EMA referitor la declanșarea reevaluării medicamentelor care conțin vancomicină

Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a declanșat reevaluarea medicamentelor care conțin antibioticul vancomicină, în cadrul strategiei de actualizare a Informațiilor despre medicament cu privire la agenții antibacterieni mai vechi, în contextul combaterii rezistenței microorganismelor la acțiunea antibioticelor¹. Revizuirea Informațiilor despre medicament cu privire la antibioticele esențiale este considerată o modalitate importantă de promovare a utilizării corecte a acestora, scopul fiind asigurarea disponibilității pentru pacienții din UE a unor antibiotice eficiente și sigure.

Administrarea de vancomicină constituie o opțiune terapeutică importantă pentru tratarea infecțiilor grave rezistente la alte antibiotice, cauzate de microorganisme cunoscute sub denumirea bacterii Gram-pozitive. Din cauza problemelor de amploare crescândă a infecțiilor generate de microorganisme cu rezistență la antibiotice multiple, printre care și vancomicina, se consideră de mare relevanță demararea unui proces de reevaluare a modalității de tratare a infecțiilor și actualizare a Informațiilor despre medicament din perspectiva datelor existente în prezent.

În momentul de față, EMA urmează să analizeze toate informațiile avute la dispoziție referitoare la beneficiile și riscurile vancomicinei și să decidă asupra necesității modificării indicațiilor aprobate în diferitele state membre.

Informații suplimentare despre medicament

Vancomicina face parte din clasa de antibiotice cunoscută sub denumirea de glicopeptide. Aceasta se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă și utilizează pentru tratarea infecțiilor grave cauzate de bacterii Gram-pozitive

1

precum *Staphylococcus aureus* metilino-rezistent, cu rezistență la alte antibiotice, sau la pacienți la care nu se pot folosi alte antibiotice. Vancomicina administrată pe cale orală se folosește pentru tratarea bolii diareice asociate cu bacteria *Clostridium difficile*, o infecție intra-spitalicească care poate apărea la pacienții tratați cu alte antibiotice.

Medicamentele care conțin vancomicină sunt autorizate prin procedură națională în UE de mult timp, sub denumirea comercială de Vancocin sau alte denumiri comerciale.

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea medicamentelor care conțin vancomicină a fost declanșată la solicitarea autorității competente în domeniul medicamentului din Spania (AEMPS), în conformitate cu prevederile articolului 31 al Directivei 83/2001.

Reevaluarea este realizată de Comitetul pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP), responsabil cu problemele privind medicamentele de uz uman, care va adopta o opinie. Ulterior, opinia CHMP urmează să fie transmisă Comisiei Europene, care va emite o decizie finală cu caracter juridic obligatoriu aplicabilă în toate statele membre ale UE.

Contactați ofițerul de presă

Monika Benstetter
Tel. +44 (0)20 3660 8427,
E-mail: press@ema.europa.eu