

## COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România 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 restricționare a utilizării antibioticelor pe bază de fosfomicină

EMA, 27 martie 2020

### **Comunicat de presă EMA referitor la recomandarea de restricționare a utilizării antibioticelor pe bază de fosfomicină**

Agenția Europeană a Medicamentului recomandă ca medicamentele care conțin fosfomicină cu administrare prin perfuzie (prin picurare în venă) să fie utilizate numai pentru tratarea infecțiilor grave și în situația în care nu se pot folosi alte tratamente cu antibiotice. Medicamentele care conțin fosfomicină indicate pentru administrare pe cale orală se pot utiliza în continuare pentru tratarea infecțiilor fără complicații ale vezicii urinare la femei și adolescente. Totodată, acestea se pot folosi și pentru prevenirea infecțiilor la bărbații supuși unei proceduri de prelevare a unei probe de țesut din prostată (biopsie).

În continuare EMA recomandă și sistarea utilizării medicamentelor care conțin fosfomicină cu administrare orală la copii (sub 12 ani) precum și a formulărilor pentru administrare intramusculară (medicamente cu fosfomicină pentru injectare în mușchi), din cauza lipsei de date suficiente care să confirme beneficiile acestora pentru pacienți.

Aceste recomandări urmează unei reevaluări cu privire la siguranța și eficacitatea acestor antibiotice, întreprinse de Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP).

Antibioticele pe bază de fosfomicină au fost puse la dispoziție pentru prima dată în anii '60, utilizarea acestora reducându-se rapid în favoarea altor antibiotice, asociate cu posibilitatea unor mai puține reacții adverse. În parte datorită utilizării lor limitate, medicamentele antibiotice care conțin fosfomicină și-au păstrat capacitatea de acțiune împotriva unei serii de bacterii care au dezvoltat rezistență la alte antibiotice frecvent utilizate, ceea ce a determinat în ultimii ani o creștere a gradului de utilizare a fosfomicinei la pacienții cu alternative terapeutice limitate.

Reevaluarea întreprinsă a urmărit stabilirea, pe baza celor mai recente dovezi existente, a locului ocupat de fosfomicină în rândul tratamentelor contra infecțiilor. Astfel, s-a concluzionat cu privire la următoarele:

- în prezent, fosfomicina cu administrare intravenoasă trebuie utilizată numai pentru tratarea anumitor infecții grave, precum cele care afectează inima, plămânii, sângele și creierul sau cele dificil de tratat, precum infecțiile

abdominale, ale tractului urinar sau cutanate și ale țesuturilor moi, însoțite de complicații.

- fosfomicina pentru administrare orală poate fi utilizată în continuare pentru tratarea cistitei neînsoțite de complicații la femei și adolescente. Fosfomicina sub formă de granule (care conțin fosfomicină trometamol) pot fi și acestea utilizate în continuare la bărbații supuși biopsiei de prostată. EMA a solicitat companiilor date suplimentare prin care să se justifice utilizarea în continuare a medicamentelor cu administrare orală și care conțin fosfomicină trometamol și fosfomicină calciu.
- utilizarea la copii a fosfomicinei pentru administrare intramusculară și a fosfomicinei sub formă de granule (2 g) trebuie suspendată, deoarece nu există dovezi clare care să susțină că acestea sunt suficient de eficiente în indicațiile actual aprobate.

### **Informații pentru pacienți**

- În prezent, antibioticele cu fosfomicină indicate pentru administrare intravenoasă urmează a fi utilizate numai pentru tratarea infecțiilor grave și în situația în care alte tratamente cu antibiotice nu se pot folosi. Printre astfel de infecții se pot enumera infecțiile care afectează inima, plămânii, sângele, creierul, abdomenul, tractul urinar, pielea și țesuturile moi.
- Fosfomicina administrată pe cale orală, sub formă de granule dizolvate în apă, va fi folosită în continuare la femei și adolescente pentru tratarea infecțiilor vezicii urinare, neînsoțite de complicații, precum și la bărbații supuși unei proceduri de prelevare a unei probe de țesut din prostată (biopsie)
- În curând, unele medicamente care conțin fosfomicină (medicamentele cu administrare prin injecție în mușchi și granulele pentru copii) nu se vor mai găsi pe piață, din cauza lipsei de dovezi în ceea ce privește nivelul suficient de acțiune a acestora.
- În caz de nelămuriri cu privire la tratament, adresați-vă medicului sau farmacistului.

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

EMA formulează recomandări pentru utilizarea diferitelor formule pentru fosfomicină

- Fosfomicina pentru administrare intravenoasă

În momentul de față, fosfomicina pentru administrare intravenoasă trebuie utilizată numai pentru tratamentul următoarelor infecții grave, în situația în care alte tratamente cu antibiotice nu sunt adecvate: infecții ale tractului urinar, însoțite de complicații, endocardită infecțioasă, infecții osoase și articulare, pneumonie intraspitalicească dobândită, inclusiv pneumonie asociată cu utilizarea ventilatorului, infecții cutanate și de țesut moale, însoțite de complicații, meningită bacteriană, infecții intra-abdominale însoțite de

complicații, bacteriemie posibil asociată cu oricare dintre infecțiile enumerate mai sus.

- Fosfomicina pentru administrare orală

Granulele pentru suspensie orală (fosfomicină trometamol) 3 g și capsulele pentru administrare orală (fosfomicină calciu) se pot utiliza în continuare pentru tratarea cistitei acute și fără complicații la femei și adolescente. Pentru menținerea în continuare a autorizării preparatelor de fosfomicină calciu, EMA a solicitat informații suplimentare referitoare la beneficii și riscuri, care să consolideze corpul de dovezi pe care se bazează utilizarea acesteia. Trometamolul de fosfomicină poate fi și acesta utilizat în continuare, ca profilaxie, la bărbații supuși unei biopsii transrectale de prostată. EMA a solicitat informații suplimentare, care să vină în sprijinul recomandării de dozare în cadrul acestei indicații.

Fosfomicina nu mai este indicată pentru utilizare în tratarea infecțiilor tractului urinar la copii și, prin urmare, formularea pediatrică (granule 2 g) urmează să fie suspendată de pe piață.

- Fosfomicina pentru administrare intramusculară

Data fiind insuficiența datelor de susținere a utilizării medicamentelor care conțin fosfomicină, cu administrare intramusculară, și pentru aceste forme farmaceutice urmează a fi suspendată autorizația de punere pe piață.

Informațiile despre medicament ale medicamentelor care conțin fosfomicină vor fi actualizate, după necesități, astfel încât să reflecte aceste recomandări.

### **Informații suplimentare despre medicament**

Fosfomicina este un antibiotic folosit de mai multe decenii în UE, pentru tratarea unei serii de infecții. Aceasta se administrează pe cale orală, sub formă de granule (care conțin fosfomicină trometamol) sau sub formă de capsule și pulbere pentru suspensie orală (fosfomicină calciu), intravenoasă (picurare în venă) sau injectabilă (injecție intramusculară).

Formele pentru administrare pe cale orală se utilizează în principal pentru tratarea infecțiilor fără complicații ale tractului urinar la femei, cauzate de bacterii vulnerabile la efectele antibacteriene ale fosfomicinei. În unele țări ale UE, acestea au fost utilizate și pentru prevenirea infecțiilor asociate procedurilor chirurgicale sau de diagnostic efectuate la nivelul tractului urinar.

Fosfomicina cu administrare prin perfuzie este autorizată pentru tratarea pacienților de toate vârstele, care suferă de infecții grave precum osteomielită (infecția oaselor), infecții ale tractului urinar, cu complicații, infecții ale tractului respirator cu debut în spital, meningită și infecții bacteriene în sânge, provenite din celelalte infecții. Utilizarea fosfomicinei perfuzabile este rezervată cazurilor în care nu se pot folosi alte antibiotice sau alte antibiotice nu sunt eficiente.

Fosfomicina pentru injecție intramusculară este autorizată pentru tratarea sau prevenirea diferitelor infecții, inclusiv infecții ale sistemului urinar și reproductiv.

Medicamentele care conțin fosfomicină sunt disponibile în majoritatea țărilor UE, sub diverse denumiri comerciale: Afastural, Berny Adulti, Danifos Adulti, Fomicyt, Fosfocin, Fosfocina, Fosfocine, Fosfopharm, Fosfuro, Fosmol, Fostrofemge, Gynofostrome, Infectofos, Infeur Adulti, Interfos, Monural, Monuril, Monurol, Rapidnorm, Solufos, Symural, Uridoz, Urifos, Urinex, Urofast, Uromaste și Uroseptic.

### **Infirmații suplimentare despre procedură**

Reevaluarea medicamentelor care conțin fosfomicină a fost declanșată la data de 7 decembrie 2018, la solicitarea Germaniei, în temeiul prevederilor art. 31 din Directiva 2001/83/CE.

Reevaluarea a fost realizată de Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP), responsabil de medicamentele de uz uman, care a adoptat opinia Agenției Europene. Această opinie urmează a fi transmisă Comisiei Europene, în vederea emiterii unei decizii finale cu aplicabilitate obligatorie din punct de vedere juridic în toate statele membre ale UE.