



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Aprile 2016

Avvio di una revisione sui medicinali contenenti vancomicina

L' Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha avviato una revisione dei medicinali contenenti l'antibiotico vancomicina come parte di una strategia per aggiornare le informazioni del prodotto di agenti antibatterici meno recenti nell'ambito della lotta contro la resistenza antimicrobica¹. La revisione delle informazioni del prodotto per antibiotici particolarmente importanti è considerato un importante modo per promuoverne l'uso appropriato. Lo scopo è quello di assicurare che antibiotici sicuri ed efficaci rimangano disponibili per i pazienti nel territorio UE.

La vancomicina costituisce un' opzione terapeutica importante per il trattamento di infezioni gravi, resistenti ad altri antibiotici, sostenute da un gruppo di batteri noti come organismi Gram- positivi. A causa di un crescente problema di infezioni resistenti a molteplici antibiotici inclusa la vancomicina, si considera di alta rilevanza la rivalutazione del modo in cui questo antibiotico viene utilizzato per il trattamento di infezioni e che le informazioni del prodotto dei medicinali contenenti vancomicina siano aggiornate alla luce dei dati disponibili.

L' EMA rivaluterà tutte le informazioni disponibili sui benefici e i rischi della vancomicina e considererà se siano necessarie eventuali modifiche alle modalità di utilizzo approvate nei vari Stati Membri.

Maggiori informazioni sul medicinale

La vancomicina è un antibiotico appartenente alla classe dei glicopeptidi. Viene somministrato per infusione in vena per il trattamento di infezioni gravi sostenute da batteri Gram-positivi come lo *Staphylococcus aureus* meticillino- resistente (MRSA) che sono resistenti ad altri antibiotici, o in quei pazienti in cui altri antibiotici non possono essere usati. Viene anche somministrato per via orale per il trattamento della diarrea associata a *Clostridium difficile*, un' infezione che si può sviluppare in pazienti ospedalizzati trattati con altri antibiotici.

I medicinali contenenti vancomicina sono stati autorizzati con procedura nazionale nel territorio UE da molti anni, come Vancocin e una varietà di altri nomi.

¹ http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_content_000439.jsp&mid=WC0b01ac058002d4e9

Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione dei medicinali contenenti vancomicina è stata avviata su richiesta dell' Agenzia dei medicinali Spagnola (AEMPS), ai sensi dell' Articolo 31 della Direttiva 2001/83/EC.

La revisione è stata presa in carico dal Comitato dei Medicinali per Uso Umano (CHMP), responsabile di questioni concernenti i medicinali per uso umano, che esprimerà un parere. Il parere del CHMP sarà poi inoltrato alla Commissione Europea, che emetterà una decisione finale legalmente vincolante che sarà applicata in tutti gli Stati Membri UE.