



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 Maggio 2017
EMA/306160/2017

EMA raccomanda modifiche alle informazioni del prodotto per gli antibiotici a base di vancomicina

Le modifiche mirano a garantire un uso appropriato nel contesto della lotta alla resistenza antimicrobica

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha raccomandato modifiche alle informazioni del prodotto per gli antibiotici a base di vancomicina al fine di garantire un uso appropriato nel trattamento delle infezioni gravi causate da batteri Gram-positivi.

La vancomicina è stata usata fin dagli anni '50 e ancora oggi rimane un'importante opzione terapeutica per il trattamento di infezioni gravi. Il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha riesaminato i dati disponibili sui medicinali contenenti vancomicina somministrati per infusione lenta, per iniezione e per via orale, come parte della sua strategia per aggiornare le informazioni dei prodotti dei vecchi agenti antibatterici nel contesto della lotta contro la resistenza antimicrobica¹.

Il CHMP ha concluso che la somministrazione della vancomicina per infusione può continuare ad essere utilizzata per il trattamento di infezioni gravi causate da alcuni batteri, inclusi MRSA (*Staphylococcus aureus* resistente alla meticillina) nei pazienti di tutte le età. La vancomicina può essere utilizzata anche per prevenire l'endocardite batterica (un'infezione del cuore) nei pazienti sottoposti a chirurgia e per curare le infezioni nei pazienti sottoposti a una procedura chiamata dialisi peritoneale. Quando somministrato per via orale, l'uso deve essere limitato al trattamento delle infezioni da *Clostridium difficile* (CDI).

Poiché i dati disponibili non supportano adeguatamente l'utilizzo della vancomicina nel trattamento di enterocolite da stafilococco (infiammazione dell'intestino causato da *S. aureus*) e il suo utilizzo per eliminare i batteri dall'intestino nei pazienti con sistema immunitario indebolito, il CHMP ha concluso che la vancomicina non deve essere più utilizzata per queste indicazioni.

¹http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_content_000439.jsp&mid=WC0b01ac0580a7815d



Inoltre, il Comitato ha riesaminato la posologia raccomandata per la vancomicina per le varie indicazioni e gruppi di pazienti e ha concluso che la dose iniziale di vancomicina per infusione deve essere calcolata in base all'età e al peso del paziente. Le raccomandazioni aggiornate si basano su dati che hanno dimostrato che la posologia precedentemente raccomandata ha spesso raggiunto livelli nel sangue di vancomicina inferiori a quelli ottimali, riducendo l'efficacia dell'antibiotico.

Il parere del CHMP sarà ora trasmesso alla Commissione Europea, che emetterà una decisione definitiva valida in tutta l'UE a tempo debito.

Informazioni per i pazienti

- La vancomicina è un antibiotico usato per infezioni gravi, spesso causate da batteri che sono diventati resistenti ad altri trattamenti. Viene somministrato come infusione endovenosa (lentamente in vena) o con iniezione nell'addome (pancia). Può anche essere preso per via orale (come capsule o soluzione) per trattare un'infezione del rivestimento dell'intestino causata da un batterio chiamato *Clostridium difficile*.
- Le informazioni disponibili sulla vancomicina sono state rivalutate e sono state rilasciate delle raccomandazioni relative al suo utilizzo sicuro e al dosaggio appropriato.
- Le informazioni del prodotto dei farmaci contenenti vancomicina saranno aggiornate per tener conto di queste raccomandazioni.
- I pazienti che hanno qualsiasi dubbio sul loro trattamento devono consultare il proprio medico o farmacista.

Informazioni per gli operatori sanitari

Le raccomandazioni dell'Agenzia si basano su una revisione dei dati farmacologici e clinici disponibili per la vancomicina. Le informazioni del prodotto per la vancomicina saranno aggiornate per riflettere quanto segue:

Vancomicina soluzione per infusione

- Vancomicina soluzione per infusione può essere utilizzata nei pazienti di tutte le età per il trattamento di infezioni complicate dei tessuti molli, infezioni ossee e articolari, polmonite acquisita in comunità e in ambito ospedaliero (inclusa la polmonite associata a ventilazione meccanica), endocardite infettiva, meningite batterica acuta e batteriemia associata alle infezioni sopra citate. Può anche essere utilizzata per la profilassi perioperatoria in pazienti a rischio di sviluppare endocardite batterica e per il trattamento della peritonite associata alla dialisi peritoneale.
- La dose iniziale raccomandata per la vancomicina soluzione per infusione deve essere basata sull'età e sul peso del paziente. I dati disponibili hanno dimostrato che la dose giornaliera precedentemente raccomandata ha portato spesso ad una concentrazione serica di vancomicina non ottimale.

- Ogni successivo aggiustamento della posologia deve basarsi su concentrazioni seriche necessarie a raggiungere la concentrazione terapeutica efficace.
- Le formulazioni parenterali di vancomicina autorizzate per uso orale possono essere usate per via orale in pazienti di tutte le età per il trattamento dell'infezione da *Clostridium difficile* (CDI).
- Le formulazioni parenterali di vancomicina autorizzate per l'uso intraperitoneale possono essere utilizzate nei pazienti di tutte le età per il trattamento della peritonite associata alla dialisi peritoneale.

Vancomicina capsule

- I dati disponibili non supportano adeguatamente l'uso della vancomicina orale nel trattamento dell'enterocolite da stafilococco e per la decontaminazione del tratto gastrointestinale in pazienti immunocompromessi. Pertanto, la vancomicina orale non deve più essere utilizzata in queste indicazioni.
- Vancomicina capsule può essere utilizzata nei pazienti di età superiore ai 12 anni per il trattamento della CDI. Per i bambini più piccoli è raccomandato l'uso di formulazioni appropriate all'età.
- La dose massima non deve superare i 2 g al giorno.
- Nei pazienti con disturbi intestinali infiammatori, la concentrazione serica di vancomicina dopo somministrazione orale deve essere attentamente monitorata.

Maggiori informazioni sul medicinale

La vancomicina è un antibiotico appartenente alla classe dei glicopeptidi. Viene somministrato per infusione lenta 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. Può anche essere utilizzato per la profilassi perioperatoria in pazienti a rischio di sviluppare endocardite batterica e per il trattamento della peritonite associata alla dialisi peritoneale.

Viene anche somministrato per via orale per il trattamento delle infezioni causate da *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.

Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione dei medicinali contenenti vancomicina è stata avviata su richiesta dell' Agenzia dei medicinali Spagnola (AEMPS) ad Aprile 2016, 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 ha espresso il parere dell' Agenzia. Il parere del CHMP sarà inoltrato alla Commissione Europea, che emetterà una decisione finale legalmente vincolante che sarà applicata in tutti gli Stati Membri UE.