



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21. september 2017
EMA/645879/2017

EMA anbefaler ændring af ordinationsoplysningerne for vancomycin-antibiotika

Ændringen har til formål at sikre hensigtsmæssig anvendelse i forbindelse med bekæmpelse af antimikrobiel resistens

Den 19. maj 2017 anbefalede Det Europæiske Lægemiddelagentur en række ændringer af ordinationsoplysningerne for det antibiotiske stof vancomycin for at sikre hensigtsmæssig anvendelse ved behandling af alvorlige infektioner forårsaget af gram-positive bakterier.

Vancomycin er blevet anvendt siden 1950'erne, og det er fortsat den dag i dag en vigtig terapeutisk behandlingsmulighed i tilfælde af alvorlige infektioner. Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) gennemgik de tilgængelige data om vancomycinlægemidler givet som infusion (drop) og injektion samt taget gennem munden som led i sin strategi for opdatering af produktinformationen for gamle antibakterielle stoffer i forbindelse med bekæmpelse af antimikrobiel resistens¹.

CHMP konkluderede, at infusion af vancomycin fortsat kan anvendes til behandling af alvorlige infektioner forårsaget af visse bakterier, herunder MRSA (methicillin-resistent *Staphylococcus aureus*), hos patienter i alle aldre. Vancomycin kan også anvendes til at forebygge bakteriel endokarditis (en infektion i hjertet) hos patienter, der skal opereres, og til behandling af infektioner hos patienter, der skal i såkaldt peritoneal-dialyse. Når det tages gennem munden, bør brugen begrænses til behandling af *Clostridium difficile*-infektioner (CDI).

Da de tilgængelige data ikke i tilstrækkelig grad understøtter brugen af vancomycin til behandling af *Staphylococcus enterocolitis* (tarmbetændelse forårsaget af *S. aureus*) og til at fjerne bakterier i tarmen hos patienter med et svækket immunforsvar, konkluderede CHMP, at vancomycin ikke længere bør anvendes i disse indikationer.

Derudover gennemgik udvalget den anbefalede dosering af vancomycin i de forskellige indikationer og patientgrupper og konkluderede, at startdosen af vancomycin ved infusion bør beregnes ud fra patientens alder og vægt. De opdaterede anbefalinger er baseret på data, der viser, at den tidligere anbefalede dosis ofte medfører en suboptimal blodkoncentration af vancomycin, hvilket mindsker virkningen af antibiotikummet.

1

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

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Information til patienter

- Vancomycin er et antibiotikum, der anvendes mod alvorlige infektioner, som ofte er forårsaget af bakterier, der er blevet resistente over for andre behandlinger. Det gives som en infusion (drop) i en blodåre eller som injektion i maven. Det kan også tages gennem munden (som kapsler eller væske) for at behandle en infektion i tarmslimhinden, som skyldes bakterien *Clostridium difficile*.
- Den tilgængelige information om vancomycin er blevet gennemgået, og der er udstedt anbefalinger om sikker brug og hensigtsmæssig dosering af stoffet.
- Produktinformationen for lægemidler, der indeholder vancomycin, vil blive opdateret med henblik på at afspejle disse anbefalinger.
- Patienter, der har spørgsmål til deres behandling, bør tale med deres læge eller apotekspersonalet.

Information til sundhedspersonale

Agenturets anbefalinger er baseret på en gennemgang af de tilgængelige farmakologiske og kliniske data om vancomycin. Produktinformationen for vancomycin vil blive opdateret for at afspejle følgende:

Vancomycin som infusionsvæske, opløsning

- Vancomycin som infusionsvæske, opløsning, kan anvendes hos patienter i alle aldre til behandling af komplicerede infektioner i blødt væv, knogle- og ledinfektioner, samfunds- og hospitalserhvervet lungebetændelse (herunder ventilationsrelateret lungebetændelse), infektiøs endokarditis, akut bakteriel meningitis og bakteræmi, der har sammenhæng med ovennævnte infektioner. Det kan også bruges til perioperativ profylakse hos patienter med risiko for at udvikle bakteriel endokarditis og til behandling af peritonealdialyse-relateret peritonitis.
- Den anbefalede startdosis af vancomycin som infusionsvæske, opløsning, bør baseres på patientens alder og vægt. De tilgængelige data viser, at den tidligere anbefalede daglige dosis ofte medfører suboptimale serumkoncentrationer af vancomycin.
- Efterfølgende doser bør baseres på serumkoncentrationer for at opnå de terapeutiske målkoncentrationer.
- Vancomycin i parenterale formuleringer, der er godkendt til oral anvendelse, kan anvendes gennem munden hos patienter i alle aldre til behandling af *Clostridium difficile*-infektion (CDI).
- Vancomycin i parenterale formuleringer, der er godkendt til intraperitoneal anvendelse, kan anvendes hos patienter i alle aldre til behandling af peritonealdialyse-relateret peritonitis.

Vancomycin-kapsler

- De tilgængelige data understøtter ikke i tilstrækkelig grad anvendelsen af oral vancomycin til behandling af *Staphylococcus enterocolitis* og til gastrointestinal dekontaminering hos immunkompromitterede patienter. Derfor bør oral vancomycin ikke længere anvendes i disse indikationer.
- Vancomycin-kapsler kan tages af patienter i alderen 12 år og opefter til behandling af CDI. Behandling af yngre patienter bør ske ved anvendelse af aldersrelevante formuleringer.
- Den maksimale dosis bør ikke overstige 2 g dagligt.
- Hos patienter med inflammatoriske tarmsygdomme bør serumkoncentrationen af vancomycin overvåges nøje efter oral administration.

Yderligere information om lægemidlet

Vancomycin tilhører en gruppe antibiotika, der kaldes glykopeptider. Det gives som infusion (drop) i en blodåre til behandling af patienter med alvorlige infektioner, der skyldes gram-positive bakterier (f.eks. methicillin-resistent *Staphylococcus aureus* (MRSA)), som er resistente over for andre antibiotika, eller til behandling af patienter, der ikke kan behandles med andre antibiotika. Det kan også bruges til perioperativ profylakse hos patienter med risiko for at udvikle bakteriel endokarditis og til behandling af peritonealdialyse-relateret peritonitis.

Vancomycin anvendes også gennem munden til at behandle infektioner forårsaget af *Clostridium difficile*, der typisk udvikles hos indlagte patienter, som behandles med andre antibiotika.

Vancomycinholdige lægemidler har været godkendt nationalt i EU i mange år under navnet Vancocin og en række andre navne.

Yderligere information om proceduren

Gennemgangen af vancomycinholdige lægemidler blev indledt den 1. april 2016 på anmodning fra den spanske lægemiddelstyrelse (AEMPS), jf. [artikel 31 i direktiv 2001/83/EF](#).

Gennemgangen blev foretaget af Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP), som vedtog agenturets udtalelse. CHMP's udtalelse blev fremsendt til Europa-Kommissionen, som traf en endelig juridisk bindende beslutning med gyldighed i alle EU-medlemsstater den 21. september 2017.