

Антибиотици от групата на хинолони и флуорохинолони: PRAC препоръчва ограничения в употребата след преглед на инвалидизиращи и потенциално продължителни нежелани лекарствени реакции

Комитетът за оценка на риска в проследяването на лекарствената безопасност (PRAC) към Европейската агенция по лекарствата (EMA), препоръчва ограничаване на употребата на флуорохинолонови и хинолонови антибиотици за системна и инхалаторна употреба след преглед на инвалидизиращи и потенциално продължителни нежелани лекарствени реакции, съобщавани след употребата на такива антибиотици. Прегледът взема предвид мненията на пациенти, медицински специалисти и представители на академичната общност, изказани по време на публичното изслушване, посветено на хинолони и флуорохинолони, проведено от EMA през юни 2018 г.

Много рядко пациенти, лекувани с флуорохинолони или хинолони получават продължителни и инвалидизиращи нежелани ефекти, основно от страна на мускулите, сухожилията, костите и нервната система.

След като направи оценка на тези нежелани реакции, PRAC препоръчва някои от тези лекарства, включващи всички, които съдържат хинолонови антибиотици да бъдат отстранени от пазара. Причината за тази препоръка е, че всички те са разрешени за употреба при инфекции, които повече не трябва да се лекуват с този клас антибиотици.

Оставащите на пазара флуорохинолонови антибиотици според препоръката на PRAC:

Не трябва да се използват:

- За лечение на инфекции, които могат да се подобрят без лечение или не са тежки (като инфекции на гърлото).
- За предотвратяване на диария при пътуване или рекурентни инфекции на долните пикочни пътища ограничени до инфекции на пикочния мехур.
- За лечение на пациенти, които вече са имали сериозни нежелани ефекти при лечение с флуорохинолонови или хинолонови антибиотици.
- За лечение на леки или средно тежки инфекции с изключение на случаите, когато антибиотиките, обичайно използвани за лечението на тези инфекции не могат да бъдат използвани.

Да се използват предпазливо, особено при пациенти в напреднала възраст; пациенти с бъбречни заболявания; пациенти, на които е направена трансплантация или такива, които се лекуват със системни кортикостероиди. Такива пациенти са с повишен риск от увреждане на сухожилията, причинено от флуорохинолонови или хинолонови антибиотици.

PRAC също препоръчва медицинските специалисти да съветват пациентите да спрат лечението с флуорохинолонови антибиотици при първи симптоми на нежелани реакции, засягащи мускулите, сухожилията или костите (като възпаление или скъсване на сухожилия; болка или слабост в мускулите; болка или подуване на ставите) или нервната система (като усещане за убождане като от карфици или игли; чувство на умора; депресия; объркване; мисли за самоубийство; нарушения в съня; нарушения на зрението и слуха; нарушение на вкуса и обонянието).

Информацията за предписването на отделните флуорохинолонови антибиотици ще бъде променена, за да отрази ограниченията в употребата.

Препоръката на PRAC сега ще бъде отнесена към Комитета за лекарствените продукти в хуманната медицина (CHMP) към Европейската агенция по лекарствата (EMA), който ще одобри становището на EMA.

Повече за лекарството

Хинолоните и флуорохинолоните са широкоспектърни антибиотици, активни срещу Грам положителни и Грам отрицателни бактерии.

Прегледът обхваща лекарства, съдържащи следните флуорохинолонови антибиотици: ciprofloxacin, flumequine, levofloxacin, lomefloxacin, moxifloxacin, norfloxacin, ofloxacin, refloxacin, prulifloxacin and rifloxacin и следните хинолонови антибиотици: cinoxacin, nalidixic acid, pипemidic acid (хинолоновите антибиотици нямат валидно разрешение за употреба в Р България).

Прегледът включва само лекарствата, които са прилагани системно и като инхалация.

Повече за процедурата

Прегледът на хинолоновите и флуорохинолонови антибиотици започва на 9 февруари 2017 г. по искане на регулаторния орган по лекарствата на Германия (BfArM) и се провежда на основание счл. 31 от Директива 2001/83/ЕС.

Прегледът е осъществен от Комитета за оценка на риска в проследяването на лекарствената безопасност (PRAC), комитет отговорен за оценката на проблемите, свързани с безопасността на лекарствените продукти за хуманна употреба, който направи редица препоръки. Препоръките на PRAC ще бъдат изпратени на Комитета за лекарствените продукти в хуманната медицина, който е отговорен за всички въпроси, свързани с лекарствата за хуманна употреба, и който ще одобри становището на EMA.

Последният етап от процедурата по преразглеждане е приемането на законово обвързващо решение от Европейската Комисия, което ще бъде задължително за всички държави-членки. Новите ограничения в употребата на хинолонови и флуорохинолонови антибиотици ще бъдат прилагани след решението на Европейската Комисия.

Призив за съобщаване на нежелани лекарствени реакции

Напомняме на медицинските специалисти, че са задължени съгласно изискванията на действащия Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина, да съобщават незабавно на притежателя на разрешението за употреба или на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) за всяка подозирана сериозна нежелана лекарствена реакция и да предоставят при поискване допълнителна информация от проследяването на случая.

Можете да направите съобщение за нежелана лекарствена реакция по един от следните начини, следвайки инструкциите, публикувани на уеб-сайта на ИАЛ: www.bda.bg:

- попълване и изпращане по пощата на специално създадения формуляр с жълт цвят или копие от формуляра, публикуван на уеб-сайта на ИАЛ;

- попълване и изпращане на уеб-базирания формуляр on-line.

За допълнителни разяснения можете да се обадите в отдел „Лекарствена безопасност“ към Изпълнителна агенция по лекарствата на тел. +359 2 890 34 17.