

Obaveštenje povodom preporuke Komiteta za procenu rizika u oblasti farmakovigilance (PRAC) pri Evropskoj agenciji za lekove (EMA) o ograničenju primene hinolonskih i fluorohinolonskih antibiotika

Komitet za procenu rizika u oblasti farmakovigilance (PRAC) preporučio je ograničenje primene hinolonskih i fluorohinolonskih antibiotika (koji se primenjuju oralno, injekcijom ili inhalacijom) nakon procene onesposobljavajućih i potencijalno dugotrajnih neželjenih dejstava prijavljenih tokom primene ovih lekova. Procenom su obuhvaćeni i stavovi pacijenata, zdravstvenih radnika i naučne javnosti izneti na javnoj raspravi u junu 2018.

Kod pacijenata lečenih hinolonskim i fluorohinolonskim antibioticima veoma retko su se javljala dugotrajna i onesposobljavajuća neželjena dejstva koja su većinom zahvatala mišiće, tetive, kosti i nervni sistem.

Nakon evaluacije dostupnih podataka, **PRAC je preporučio da se svi lekovi koji sadrže hinolonske antibiotike povuku sa tržišta**, imajući u vidu da su odobreni jedino za lečenje infekcija koje više ne treba lečiti ovom klasom antibiotika. Ovom preporukom obuhvaćeni su hinoloni cinoksacin, nalidiksinska kiselina i pipemidinska kiselina i fluorohinolon flumekin. **Na tržištu Republike Srbije se od navedenih lekova nalazi jedino pipemidinska kiselina.**

PRAC je preporučio da se **ostali fluorohinolonski antibiotici**

- **ne smeju primenjivati za:**
 - lečenje infekcija koje nisu teške i mogu da prođu i bez terapije (kao što su infekcije grla);
 - prevenciju putničke dijareje ili ponavljajućih infekcija donjeg dela urinarnog trakta (infekcije koje se ne šire iznad nivoa mokraćne bešike);
 - lečenje pacijenata koji su prethodno doživeli ozbiljna neželjena dejstva povezana sa hinolonskim i fluorohinolonskim antibioticima;
 - lečenje blagih ili umereno teških infekcija osim ako nije moguće primeniti druge antibiotike preporučene za ove infekcije;
- **moraju primenjivati uz oprez** kod starijih pacijenata, pacijenata sa oštećenom funkcijom bubrega, pacijenata sa transplantiranim organom ili onih na sistemsnoj terapiji kortikosteroidima. Ovi pacijenti imaju veći rizik za nastanak oštećenja tetiva prouzrokovan hinolonskim i fluorohinolonskim antibioticima.

PRAC je zdravstvenim radnicima takođe preporučio da pacijentima savetuju prekid primene fluorohinolonskog antibiotika pri prvom znaku neželjenog dejstva koje zahvata mišiće, tetive ili kosti (kao što su zapaljenje ili povreda tetive, bol ili slabost mišića, bol ili otok zgloba) ili nervni sistem (kao što su trnjenje, umor, depresija, konfuzija, suicidalne misli, poremećaji sna, promene vida i sluha, poremećaji čula ukusa i mirisa).

Informacije o leku (Sažetak karakteristika leka i Uputstvo za lek) svakog fluorohinolonskog antibiotika biće ažurirane, kako bi se uvrstile nove preporuke za ograničenje primene.

Preporuka PRAC-a biće upućena Komitetu za humane lekove (CHMP) pri EMA-i, koji će usvojiti konačno mišljenje i proslediti ga Evropskoj komisiji. Nakon toga, odluka Evropske komisije postaje pravno obavezujuća za sve zemlje članice EU. Iako Republika Srbija nije članica EU, nakon donošenja odluke Evropske komisije pristupiće sprovođenju usvojene regulatorne mere za lekove koji imaju dozvolu na našoj teritoriji.

Više o lekovima

Hinoloni i fluorohinoloni su grupa antibiotika širokog spektra koji su aktivni protiv Gram-pozitivnih i Gram-negativnih bakterija.

Procenom su bili obuhvaćeni lekovi koji sadrže sledeće aktivne supstance: ciprofloksacin, flumequin, levofloksacin, lomefloksacin, moksifloksacin, norfloksacin, ofloksacin, pefloksacin, prulifloksacin i rufloksacin (fluorohinolonski antibiotici); cinoksacin, nalidiksinska kiselina, pipemidinska kiselina (hinolonski antibiotici).

Procena se odnosila samo na lekove koji se primenjuju sistemski (oralno ili injekcijom) ili inhalacijom.

Više o postupku

Stručna procena hinolonskih i fluorohinolonskih antibiotika započela je 9. februara 2017. godine na zahtev *Saveznog instituta za lekove i medicinska sredstva Nemačke (BfArM)*, prema članu 31. Direktive 2001/83/EC.

Arbitražni postupak za lekove pokreće se kako bi se rešila značajna i složena pitanja vezana za bezbednost primene ili odnos koristi i rizika nekog leka ili grupe lekova, a postupak se sprovodi u cilju postizanja pravovremenog i harmonizovanog ishoda, obavezujućeg za sve države članice Evropske unije.

Komiteo za procenu rizika u oblasti farmakovigilance (PRAC), odgovoran za evaluacije bezbednosnih pitanja koja se odnose na humane lekove doneo je niz preporuka nakon sprovedene procene. Preporuka PRAC-a biće upućena Komitetu za humane lekove (CHMP) pri EMA-i, koji će usvojiti konačno mišljenje i proslediti ga Evropskoj komisiji na usvajanje pravno obavezujuće odluke za zemlje EU. CHMP je telo koje predstavlja države članice Evropske unije kao i Island i Norvešku. Odgovorno je za obezbeđivanje harmonizovanih bezbednosnih standarda za humane lekove odobrene u EU.

Regulatorne mere u Republici Srbiji

O konačnoj odluci Evropske komisije ALIMS će blagovremeno i na adekvatan način obavestiti stručnu i opštu javnost. Do tada hinolonski antibiotici koji sadrže pipemidinsku kiselinu ostaju u prometu, uz preporuku stručnoj javnosti da se hinoloni i fluorohinoloni primenjuju u skladu sa odobrenim indikacijama, doziranjem i ostalim informacijama odobrenim u Sažetku karakteristika leka koji je (za svaki antibiotik koji sadrži neku od sledećih aktivnih supstanci: ciprofloksacin, levofloksacin, moksifloksacin, norfloksacin, ofloksacin, pefloksacin, pipemidinska kiselina) dostupan na zvaničnoj internet prezentaciji ALIMS-a, kao i u skladu sa zvaničnim vodičima i smernicama o pravilnoj upotrebi antibiotika.