

Obavještenje preuzeto sa stranice Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH

Započela ocjena lijekova koji sadrže vankomicin

Evropska agencija za lijekove (EMA) započela je ocjenu lijekova koji sadrže antibiotik vankomicin. Ocjena se provodi u okviru napora za ažuriranjem informacija o lijeku starijih antibiotika s ciljem borbe protiv rezistencije na antibiotike¹. Ažuriranje informacija o lijeku za antibiotike koji su od kritične važnosti smatra se značajnim načinom promovisanja njihove odgovarajuće primjene. Cilj je osigurati da efikasni i djelotvorni antibiotici ostanu dostupni pacijentima u EU.

Vankomicin je važna terapijska opcija za liječenje ozbiljnih infekcija koje su rezistentne (otporne) na druge antibiotike, a koje uzrokuju gram-pozitivne bakterije. Zbog rastućeg problema infekcija koje su rezistentne na više antibiotika, uključujući i vankomicin, smatra se da je od velikog značaja da se način na koji se antibiotici koriste u liječenju infekcija ponovno ocijeni i da se informacija o lijeku za lijekove koji sadrže vankomicin ažuriraju u svjetlu dostupnih podataka.

Pri EMA-i će se sada ocijeniti sve dostupne informacije o koristima i rizicima primjene vankomicina te će se ocijeniti jesu li potrebne promjene u odobrenim primjenama u različitim državama članicama EU.

Više o lijeku

Vankomicin se ubraja u grupu antibiotika koje se naziva glikopeptidima. Daje se infuzijom u venu, za liječenje ozbiljnih infekcija uzrokovanih gram-pozitivnim bakterijama, kao što je meticilin rezistentni *Staphylococcus aureus* (MRSA), koje su rezistentne na druge antibiotike, ili su kod pacijenata drugi antibiotici ne mogu primijeniti. Takođe se daje oralno za liječenje dijareje povezane s *Clostridium difficile*, što je infekcija koja se može javiti u hospitalizovanih bolesnika koji su liječeni drugim antibioticima.

Lijekovi koji sadrže vankomicin odobreni su nacionalno u EU dugi niz godina, pod različitim nazivima.

Više o postupku

Ocjena lijekova koji sadrže vankomicin započela je na zahtjev Španske agencije za lijekove i medicinska sredstva (AEMPS), prema čl. 31. Direktive 2001/83/EZ.

Ocjenu će provesti Komitet za humane lijekove (CHMP), koji je odgovoran za pitanja koja se odnose na humane lijekove, koje će usvojiti mišljenje. Mišljenje CHMP-a biće proslijeđeno Evropskoj komisiji na usvajanje pravno obvezujuće odluke za zemlje EU-a.

Reference:

1. http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_conten

[t_000439.jsp&mid=WC0b01ac058002d4e9](#)