

Съобщение на ЕМЕА относно моксифлоксацин-съдържащите лекарствени продукти

*ЕМЕА препоръча ограничаване употребата на моксифлоксацин-
съдържащите лекарствени продукти за перорално приложение*

Европейската агенция по лекарствата (ЕМЕА) препоръча ограничаване на употребата на моксифлоксацин*-съдържащите лекарствени продукти за перорално приложение.

След като приключи прегледа на профила на безопасност на моксифлоксацин-съдържащи лекарствени продукти за перорално приложение, Европейската агенция по лекарствата направи заключението, че тези лекарствени продукти трябва да бъдат предписвани само за лечението на остри бактериални синусити, остра екзацербация на хронични бронхити и придобита в обществото пневмония, само в случаите, когато други антибиотици не могат да бъдат прилагани или не е имало ефект от лечението с тях.

Моксифлоксацин е антибиотик от групата на флуорохинолоните. Лекарствените продукти за перорално приложение, съдържащи моксифлоксацин, са разрешени за употреба в държавите-членки на Европейския съюз (ЕС) с различни търговски имена за лечение на остра екзацербация на хронични бронхити, придобита в обществото пневмония и остри бактериални синусити, а в някои държави-членки за лечение на леки до умерено тежки възпалителни заболявания на таза.

Комитетът за лекарствени продукти в хуманната медицина (CHMP) към ЕМЕА прегледа цялата налична информация по безопасност за моксифлоксацин-съдържащи лекарствени продукти за перорално приложение, поради проблемни данни относно увреждания на черния дроб при лечение на остри бактериални синусити, остра екзацербация на хронични бронхити и придобита в обществото пневмония.

След приключването на срещата през месец юли 2008 г., CHMP направи заключението, че ползата при употребата на моксифлоксацин-съдържащите лекарствени продукти за перорално приложение, продължава да превишава риска от използването им. Въпреки това, поради проблеми на безопасността, свързани основно с повишен риск от нежелани реакции от страна на черния дроб, CHMP препоръча ограничаване на употребата при тези показания. При остри бактериални синусити и остра екзацербация на хронични бронхити те трябва да бъдат предписвани само в случаи, когато не могат да се използват други антибиотици или лечението с такива е неуспешно.

За пневмония, придобита в обществото, моксифлоксацин-съдържащите лекарства трябва да се предписват само в случаи, когато други антибиотици не могат да бъдат използвани.

СНМР също препоръчва включване в информацията за пероралните моксифлоксацин-съдържащи лекарствени продукти на предупреждения за риск от диария, сърдечна недостатъчност при жени и възрастни пациенти, поява на тежки кожни реакции и фатални чернодробни увреждания.

Съвет към лекарите: да предписват перорални моксифлоксацин-съдържащи лекарствени продукти съобразно обновената информация за продукта и да вземат под внимание официалните препоръки за правилна употреба на антибиотици и съществуващата регионална резистентност. Пациентите трябва да се обръщат към своя лекар или фармацевт при възникнали въпроси.

Решението на СНМР ще бъде отнесено към Европейската комисия за одобряване, приемане и прилагане на промените към всички перорални моксифлоксацин-съдържащи лекарствени продукти, разрешени за употреба на територията на ЕС.

*В Р. България е разрешен за перорална употреба лекарствения продукт Avelox, tabl. film 400mg x 5, x 7, x 10, съдържащ моксифлоксацин.

Повече информация по тези въпроси е налична в документа, озаглавен "Въпроси и отговори относно ограничаване на употребата на моксифлоксацин-съдържащите лекарствени продукти за перорално приложение" на Интернет страницата на ЕМЕА: http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/press/pr/Q&A_Moxifloxacin_38045408en.pdf