

Нова інформація про побічні ефекти хінолонових та фторхінолонових антибіотиків

Європейська агенція з лікарських засобів (ЕМА) переглянула серйозні, інвалідизуючі та потенційно незворотні побічні ефекти при застосуванні антибіотиків хінолонового та фторхінолонового ряду, для перорального, парентерального та інгаляційного застосування. Огляд врахував думки пацієнтів, медичних працівників та науковців, представлених на громадських слуханнях ЕМА щодо фторхінолонових та хінолонових антибіотиків у червні 2018 року.

Комітет з лікарських засобів для людини ЕМА (CHMP) схвалив рекомендації Комітету з оцінки ризиків у фармаконагляді (PRAC) і прийшов до висновку, що ліцензії на продаж лікарських засобів, що містять циноксацин, флумеквін, налідиксову кислоту та піпемідинову кислоту, повинні бути призупинені.

CHMP підтвердив, що використання інших фторхінолонових антибіотиків повинно бути обмеженим. Крім того, інформація для медичних працівників та інформація для пацієнтів повинні містити дані про інвалідизуючі та потенційно незворотні побічні ефекти, а також рекомендації пацієнтам щодо припинення лікування фторхінолоновим антибіотиком при перших ознаках порушень з боку м'язів, сухожилів або суглобів та з боку нервової системи.

Обмеження на застосування фторхінолонових антибіотиків означатиме, що вони не повинні використовуватися:

- для лікування інфекційних захворювань, що можуть пройти без лікування або не є важкими (наприклад, інфекції горла);
- для лікування небактеріальних інфекцій, напр. небактеріальний (хронічний) простатит;
- для запобігання «діареї мандрівника» або повторних інфекцій нижніх відділів сечових шляхів;
- для лікування легких або помірних бактеріальних інфекцій, якщо використання інших антибактеріальних препаратів, які зазвичай рекомендуються для лікування, не можливе.

Необхідно зазначити, що не слід застосовувати фторхінолони або хінолони у пацієнтів, що раніше мали серйозні побічні реакції на ці антибіотики. Слід застосовувати з особливою обережністю у людей похилого віку, пацієнтів з порушенням функцій нирок, пацієнтам з трансплантатами органів, котрі одночасно отримують кортикостероїди, оскільки у таких пацієнтів зростає ризик виникнення порушень функцій сухожилів, що індукуються фторхінолонами.

Рішення CHMP тепер буде направлено до Європейської Комісії, яка видасть остаточне юридично обов'язкове для виконання рішення для всіх країн ЄС. Національні органи влади забезпечать виконання цього рішення щодо препаратів фторхінолону та хінолону, що зареєстровані у цих країнах, та вживатимуть відповідні заходи для сприяння належному використанню цих антибіотиків.

Посилання на рішення ЕМА:

https://www.ema.europa.eu/documents/referral/quinolone-fluoroquinolone-article-31-referral-disabling-potentially-permanent-side-effects-lead_en.pdf