



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 marzo 2020 corr¹ 29 aprile 2020
EMA/670563/2019

Raccomandazioni per limitare l'uso di antibiotici a base di fosfomicina

L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) raccomanda l'utilizzo di medicinali a base di fosfomicina, somministrati per infusione (flebo) in vena, soltanto per il trattamento di infezioni gravi quando altri antibiotici non si rivelano adeguati. I medicinali a base di fosfomicina somministrati per via orale possono invece continuare ad essere utilizzati per curare le infezioni non complicate delle vie urinarie nelle donne e nelle adolescenti. Possono inoltre essere usati per prevenire l'infezione negli uomini che sono sottoposti a una procedura che prevede il prelievo di un campione di tessuto dalla prostata (biopsia).

L'EMA raccomanda altresì che i medicinali a base di fosfomicina in formulazione orale per i bambini (di età inferiore ai 12 anni) e in formulazione intramuscolare (medicinali a base di fosfomicina per iniezione intramuscolare), non siano più utilizzati poiché i dati disponibili non sono sufficienti a confermare i benefici per i pazienti.

Queste raccomandazioni fanno seguito a una revisione, condotta dal Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) di EMA, della sicurezza e dell'efficacia di questi antibiotici.

Gli antibiotici a base di fosfomicina sono stati scoperti negli anni '60. Sebbene nel tempo il loro uso si sia ridotto dall'iniziale approvazione, gli antibiotici a base di fosfomicina sono ancora oggi impiegati nel trattamento di alcune infezioni da batteri divenuti resistenti agli antibiotici di uso comune. Negli ultimi anni si è quindi assistito a un maggiore impiego di fosfomicina nei pazienti con ridotte opzioni di trattamento alternative.

Scopo della revisione era stabilire l'importanza di fosfomicina nel trattamento delle infezioni, tenendo conto delle ultime evidenze disponibili. Le conclusioni sono state le seguenti:

- fosfomicina somministrata per via endovenosa deve essere utilizzata solo per il trattamento di alcune gravi infezioni come quelle che colpiscono il cuore, i polmoni, il sangue e il cervello o quelle che sono difficili da trattare, come le infezioni complicate dell'addome, delle vie urinarie, delle ossa, delle articolazioni o della pelle e dei tessuti molli;
- fosfomicina per uso orale può continuare ad essere utilizzata per il trattamento della cistite non complicata nelle donne e nelle adolescenti. Fosfomicina granulato (che contiene fosfomicina trometamolo) può continuare ad essere utilizzata anche negli uomini sottoposti a biopsia della prostata. L'EMA ha chiesto alle aziende di fornire ulteriori dati che giustifichino la continuazione dell'uso di medicinali per via orale contenenti fosfomicina trometamolo e fosfomicina calcica;

¹ Il document è stato corretto per riflettere la storia regolatoria e per includere l'uso di fosfomicina nelle infezioni delle ossa e delle articolazioni

- le autorizzazioni all'immissione in commercio di fosfomicina intramuscolare e fosfomicina granulato per bambini (2 g) sono sospese in quanto non vi sono solide evidenze della loro efficacia per gli usi attualmente autorizzati.

Informazioni per i pazienti

- Gli antibiotici a base di fosfomicina somministrati per via endovenosa saranno ora utilizzati solo per curare infezioni gravi, qualora altri antibiotici non si dimostrino adeguati. Le infezioni gravi includono quelle che interessano il cuore, i polmoni, il sangue, il cervello, l'addome, le vie urinarie, le ossa, le articolazioni e la pelle e i tessuti molli.
- Fosfomicina somministrata sotto forma di granuli disciolti in acqua e assunti per via orale continuerà ad essere usata nelle donne e nelle adolescenti per curare le infezioni non complicate delle vie urinarie (cistite), e negli uomini che sono sottoposti al prelievo di un campione di tessuto dalla prostata (biopsia).
- Alcuni medicinali a base di fosfomicina (somministrati per via intramuscolare e sotto forma di granuli per i bambini) presto non saranno più disponibili in quanto non ci sono evidenze che funzionino correttamente.
- Se ha dubbi sulla terapia che sta seguendo, si rivolga al medico o al farmacista.

Informazioni per gli operatori sanitari

L'EMA ha formulato le proprie raccomandazioni sull'uso delle diverse formulazioni di fosfomicina:

- Fosfomicina per uso endovenoso

Fosfomicina per via endovenosa deve essere utilizzata solo per il trattamento delle seguenti gravi infezioni, qualora altri trattamenti antibiotici si rivelino non adeguati: infezioni complicate delle vie urinarie, endocardite infettiva, infezioni osteoarticolari, polmonite contratta in ospedale, compresa la polmonite associata al ventilatore, infezioni complicate della pelle e dei tessuti molli, meningite batterica, infezioni intra-addominali complicate, batteremia presumibilmente associata a una delle infezioni sopra elencate.

- Fosfomicina per uso orale

Il granulato per sospensione orale da 3 g (fosfomicina trometamolo) e le capsule per uso orale (fosfomicina calcica) possono continuare ad essere utilizzati per il trattamento della cistite acuta non complicata nelle donne e nelle adolescenti. Affinché le preparazioni a base di fosfomicina calcica possano continuare ad essere autorizzate, l'EMA ha chiesto ulteriori informazioni sui benefici e sui rischi per aumentare le evidenze alla base del loro utilizzo. Fosfomicina trometamolo può continuare ad essere utilizzata anche come profilassi negli uomini che si sottopongono a biopsia prostatica transrettale. L'EMA ha chiesto ulteriori informazioni a sostegno del dosaggio raccomandato per questa indicazione.

La autorizzazione all'immissione in commercio di fosfomicina formulazione pediatrica (2 g, granulato) indicata per il trattamento delle infezioni delle vie urinarie nei bambini, è sospesa.

- Fosfomicina per uso intramuscolare

Poiché non vi sono evidenze sufficienti a sostegno della somministrazione dei medicinali a base di fosfomicina per via intramuscolare, la autorizzazione all'immissione in commercio di queste formulazioni di fosfomicina è sospesa.

Le informazioni sul prodotto per i medicinali contenenti fosfomicina saranno aggiornate per tenere conto di queste raccomandazioni.

Maggiori informazioni sul medicinale

Fosfomicina è un antibiotico utilizzato da molti anni nell'UE per curare varie infezioni. È somministrato per via orale sotto forma di granulato (contenente fosfomicina trometamolo) o di capsule e di polvere per sospensione orale (fosfomicina calcica), per infusione (flebo) in vena o per iniezione intramuscolare.

In caso di somministrazione orale, è usato principalmente per il trattamento di infezioni non complicate delle vie urinarie nelle donne, causate da batteri sensibili agli effetti antibatterici della fosfomicina. In alcuni paesi dell'UE è anche utilizzato per prevenire le infezioni delle vie urinarie associate a procedure chirurgiche o diagnostiche.

Fosfomicina per infusione è autorizzata per il trattamento di pazienti di tutte le età con infezioni gravi come osteomielite (infezione dell'osso), infezioni complicate delle vie urinarie, infezioni delle vie respiratorie contratte in ospedale, meningite e infezioni batteriche nel sangue derivanti dalle altre infezioni. Fosfomicina per infusione è utilizzata quando altri antibiotici non possono essere usati o non sono efficaci.

Fosfomicina per iniezione intramuscolare è autorizzata per il trattamento o la prevenzione di varie infezioni, comprese quelle dell'apparato urinario e riproduttivo.

I medicinali contenenti fosfomicina sono disponibili nella maggior parte dei paesi dell'UE e sono commercializzati con diversi nomi: Afastural, Berny Adulti, Danifos Adulti, Fomicyt, Fosfocin, Fosfocina, Fosfocine, Fosfopharm, Fosfuro, Fosmol, Fostrofemge, Gynofostrome, Infectofos, Infeur Adulti, Interfos, Monural, Monuril, Monurol, Rapidnorm, Solufos, Symural, Uridoz, Urifos, Urinex, Urofast, Uromaste e Uroseptic.

Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione dei medicinali a base di fosfomicina è stata avviata il 7 dicembre 2018 su richiesta della Germania ai sensi dell'[articolo 31 della direttiva 2001/83/CE](#).

La revisione è stata condotta dal Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA, responsabile della valutazione dei medicinali per uso umano, che ha adottato il parere dell'Agenzia. Il parere del CHMP sarà quindi trasmesso alla Commissione europea, la quale adotterà una decisione finale giuridicamente vincolante applicabile in tutti gli Stati membri dell'UE.