

# Δελτίο Τύπου

---

## Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αξιολογεί την επιμονή ανεπιθύμητων ενεργειών που είναι γνωστό ότι συμβαίνουν με αντιβιοτικά της τάξης των φθοροκινολόνων

Η αναθεώρηση θα εστιάσει στις δράσεις μακράς διάρκειας που επηρεάζουν κυρίως το μυοσκελετικό και το νευρικό σύστημα.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) αναθεωρεί τα συστηματικά χορηγούμενα και εισπνεόμενα αντιβιοτικά της τάξης των κινολόνων και φθοροκινολόνων για να αξιολογήσει την επιμονή σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών που επηρεάζουν κυρίως τους μύες, τις αρθρώσεις και το νευρικό σύστημα. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ιδιαίτερης σημασίας όταν τα φάρμακα χορηγούνται για λιγότερο σοβαρές λοιμώξεις.

Η αναθεώρηση γίνεται κατόπιν αιτήματος της γερμανικής αρχής φαρμάκων (BfArM) μετά από αναφορές ανεπιθύμητων ενεργειών μακράς διάρκειας στην εθνική βάση δεδομένων της και τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία. Στο παρελθόν δεν διεξήχθη πανευρωπαϊκή αναθεώρηση με συγκεκριμένο αντικείμενο την επιμονή αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών, ωστόσο, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι γνωστές και αναφέρονται στις πληροφορίες συνταγογράφησης αυτών των φαρμάκων.

Η Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) θα αξιολογήσει τώρα τα διαθέσιμα δεδομένα και θα αποφανθεί κατά πόσο υπάρχει ανάγκη εισαγωγής νέων μέτρων για την ελαχιστοποίηση αυτών των κινδύνων ή η τροποποίηση του τρόπου χρήσης αυτών των φαρμάκων.

Οι κινολόνες και οι φθοροκινολόνες είναι ευρέως συνταγογραφούμενες στην ΕΕ και συνιστούν σημαντικές επιλογές για την αντιμετώπιση σοβαρών, απειλητικών για τη ζωή βακτηριακών λοιμώξεων. Οι επαγγελματίες υγείας που χρησιμοποιούν αυτά τα φάρμακα θα πρέπει να συνεχίσουν να ακολουθούν την επίσημη πληροφόρηση για τη συνταγογράφηση τους.

Ασθενείς που έχουν οποιαδήποτε ερωτήματα για τη θεραπεία τους, θα πρέπει να μιλήσουν με το γιατρό τους.

---

### Περισσότερα για τα φάρμακα

Οι κινολόνες και οι φθοροκινολόνες είναι τάξη αντιβιοτικών ευρέως φάσματος και είναι ενεργά έναντι των λεγόμενων θετικών κατά Gram και αρνητικών κατά Gram βακτηριδίων.

Η αναθεώρηση περιλαμβάνει τα ακόλουθα φάρμακα: cinoxacin, ciprofloxacin, enoxacin, flumequine, levofloxacin, lomefloxacin, moxifloxacin, nalidixic acid, norfloxacin, ofloxacin, pefloxacin, piperidic acid, prulifloxacin και rufloxacin.

Η αναθεώρηση αφορά μόνο τα εισπνεόμενα και συστημικά χορηγούμενα φάρμακα (από το στόμα ή ενέσιμα). Τα τοπικής χρήσης φάρμακα όπως αυτά που τοποθετούνται απευθείας στο δέρμα, μάτια ή αυτιά δεν περιλαμβάνονται.

### **Περισσότερα για τη διαδικασία**

Η αναθεώρηση των αντιβιοτικών της τάξης των κινολόνων και φθοροκινολόνων άρχισε στις 9 Φεβρουαρίου 2017 κατόπιν αιτήματος της γερμανικής αρχής φαρμάκων (BfArM), σύμφωνα με το άρθρο 31 της Οδηγίας 2001/83/EK.

Η αναθεώρηση θα διεξαχθεί από την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) η οποία είναι υπεύθυνη για την αξιολόγηση των θεμάτων ασφαλείας των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και η οποία θα εκδώσει εισηγήσεις. Οι εισηγήσεις της PRAC θα σταλούν στην Επιτροπή για τα Φάρμακα Ανθρώπινης Χρήσης (CHMP), η οποία είναι υπεύθυνη για ερωτήματα που αφορούν σε φάρμακα για ανθρώπινη χρήση όπου θα υιοθετηθεί η γνωμοδότηση του EMA. Το τελικό στάδιο της διαδικασίας αναθεώρησης είναι η υιοθέτηση νομικά δεσμευτικής απόφασης για όλα τα κράτη μέλη από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή

**Για περισσότερες πληροφορίες μπορείτε να επικοινωνήσετε με την υπεύθυνη επικοινωνίας του EMA**

---

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)

**ή στην Κύπρο με την Έφορο του Συμβουλίου Φαρμάκων, τηλ.: 22608618**