

10. august 2017

Til Lægemiddelstyrelsen

På forespørgsel fra Specialkonsulent, Iben Lund Thonesen har Dansk Selskab for Klinisk Mikrobiologi følgende svar på de to stillede spørgsmål vedr. fosfomycin trometamol.

*1. Vurderer I, at der er risiko for udvikling af resistens ved behandling af urinvejsinfektion med fosfomycin?*

Forekomst af resistens overfor fosfomycin er generelt lav, men det giver anledning til bekymring, at der er konstateret en markant stigning i resistensforekomst i områder med stort forbrug af stoffet. Eksempelvis viser data fra Spanien en signifikant øget resistensforekomst overfor fosfomycin fra 2006 til 2012 (Sorlozano, Am J Infect Control 2014), og Rodríguez-Avial et al. rapporterer i et studie fra 2013 en stigning i fosfomycin resistens i E. coli fra 0.0 % i 2005 til 14.4 % i 2011 (Rodríguez-Avial, Rev Esp Quimioter 2013). Stigning i fosfomycin resistens er ligeledes blevet rapporteret i ESBL-producerende E. coli isolater (Oteo, J Antimicrob Chem 2010).

Dertil kommer, at fremkomst af overførbare, plasmidbårene fosfomycin resistens giver anledning til bekymring, idet sådanne resistensmekanismer typisk udviser større spredningspotentiale end kromosomale mekanismer. Overførbare fosfomycin resistens er påvist i isolater fra både patienter og dyr, og data fra Hong Kong indikerer, at der forekommer spredning i husdyrbestande i Asien (Ho, J Appl Microbiol 2013).

På den baggrund vurderes det, at et udstrakt brug af fosfomycin til behandling af urinvejsinfektioner medfører en betydelig risiko for udvikling af resistens.

*2. Hvor i behandlingsalgoritmen for ukomplicerede urinvejsinfektioner bør fosfomycin placeres, når evidens og resistens tages i betragtning?*

Fosfomycin er blandt få tilbageværende behandlingsmuligheder af multiresistente Gram negative bakterier. Grundet risiko for resistensudvikling og med henblik på at bevare mulighed for at behandle alvorlige infektioner forårsaget af multiresistente bakterier, bør fosfomycin trometamol til behandling af ukomplicerede urinvejsinfektioner forbeholdes situationer, hvor der overhovedet ikke foreligger andre perorale behandlingsmuligheder. Behandlingen bør styres på specialistniveau.

På vegne af Dansk Selskab for Klinisk Mikrobiologi (DSKM)  
Med venlig hilsen

Mikala Wang  
Formand for DSKM's resistensudvalg  
Overlæge, ph.d.

Svend Ellermann-Eriksen  
Formand for Dansk Selskab for Klinisk Mikrobiologi  
Ledende overlæge, professor, dr.med., ph.d.