DANSK SELSKAB for KLINISK MIKROBIOLOGI

11. oktober 2021

Til Lægemiddelstyrelsen

På forespørgsel fra Medicintilskudsnævnet har Dansk Selskab for Klinisk Mikrobiologi følgende svar på de to stillede spørgsmål vedr. fosfomycin (Monurol).

1. Udgør jeres besvarelse af den 10. august 2017 fortsat svar på ovenfor anførte spørgsmål, som vi stillede jer i 2017? Vurderer I, at der er risiko for udvikling af resistens ved behandling af urinvejsinfektion med fosfomycin

Det er forsat selskabets vurdering, at behandling med fosfomycin, i lighed med behandling med andre antibiotika, vil udgøre en risiko for udvikling af resistens overfor det pågældende antibiotikum. Tidligere fremsendte dokumentation af den 10. august 2017 understøtter dette. Der foreligger imidlertid en nyere opgørelse fra Italien, hvor man ikke har oplevet resistensudvikling over en 20-årig periode i *E. coli* (Milano et Microbial Drug Resistance, 2021). Samlet set må man derfor sige, at der er risiko for resistensudvikling i lighed med andre antibiotika, men at der er data, der peger i retning af at brugen af stoffet, måske er forbundet med mindre risiko for resistensudvikling end først antaget. Dette er dog kun undersøgt for *E. coli*.

2. Hvor i behandlingsalgoritmen for ukomplicerede urinvejsinfektioner bør fosfomycin placeres, når evidens og resistens tages i betragtning? Herunder hvorvidt ibrugtagning af fosfomycin til behandling af ukomplicerede urinvejsinfektioner vil påvirke forekomsten af resistens overfor pivmecillinam og nitrofurantoin i Danmark

Anvendelse af fosfomycin er stadigvæk ikke rutinebehandling af hverken komplicerede eller ukomplicerede urinvejsinfektioner i Danmark, og der testes de fleste steder ikke rutinemæssigt for følsomhed overfor stoffet i urinvejsisolater. Stoffet er meget bredspektret, og det vil derfor være ønskværdigt kun at anvende stoffet, når behandlingsalternativer er fraværende. Stoffet vil kunne have en plads som et sekundært stof til empirisk behandling af ukomplicerede urinvejsinfektioner, når der ikke er mulighed for at give mecillinam eller nitrofurantoin som første valg. Herudover kan stoffet også have en plads efter resistensbestemmelse, når andre sekundære stoffer som trimethoprim og sulfapræparater heller ikke kan anvendes.

Anvendelse af fosfomycin i stedet for mecillinam eller nitrofurantoin vil sandsynligvis kunne reducere resistens overfor disse, da selektionstrykket på disse lettes. Forekomsten af resistens overfor de nævnte stoffer er imidlertid forsat lav, omend stigende for mecillinam (Danmap 2019). Derudover vil der i de fleste tilfælde være behandlingsalternativer i det nuværende sortiment.

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

Dennis Back Holmgaard
Afdelingslæge, ph.d.
Region Sjælland
Den Regionale Kliniske Mikrobiologiske Afd.

Ulrik Stenz Justesen
Overlæge, dr.med.
Region Syd
Klinisk Mikrobiologisk Afdeling

Dennis Back Holmgaard, Afdelingslæge, Ph.d., Region Sjælland, Den Regionale Klinisk Mikrobiologiske Afdeling, Ingemannsvej 46, 4200 Slagelse, Phone: +45 58559475, mobile: +45 53575702, e-mail: denj@regionsjaelland.dk