

РОССИЙСКИЕ АНТИБИОТИКИ-гликопептиды

# ВАНКОРУС®

## (ванкомицин)

лиофилизат для приготовления раствора для в/в инфузий



 **СИНТЕЗ**  
[www.kurgansintez.ru](http://www.kurgansintez.ru)

**Ванкомицин: десятилетия верной службы – спасает жизнь тяжелых больных**

## Современные проблемы антибиотикорезистентности в стационаре

- *Стафилококки*  
Резистентность к метициллину (оксациллину) - MRSA
- *Enterobacteriaceae*  
Резистентность к цефалоспорином III – БЛРС
- *Pseudomonas aeruginosa*  
Полирезистентность
- *Основной механизм микробной резистентности к β-лактамам – выработка ферментов β-лактамаз. Ванкомицин ими не разрушается*

## Ванкомицин - спектр действия

- S. aureus (включая MRSA)
- Коагулазо-негативные стафилококки – КНС (включая MRSE)
- Стрептококки (группы А, В, С, D, G)
- Clostridium spp.
- Actinomyces spp.
- Listeria spp.
- Corynebacterium spp.
- Bacillus spp.

*Основная цель применения ванкомицина –  
подавление роста стафилококков и энтерококков,  
устойчивых к другим антибиотикам*

## Стафилококки

### ■ *S. aureus*

- Раневые инфекции
- Инфекции КМТ
- Пневмония
- Эндокардит
- Остеомиелит
- Инфекции МВП, ЦНС

### ■ *S. epidermidis* (КНС)

- Инфекции катетеров и протезных устройств (биопленки)
- Бактериемия у иммунокомпрометированных больных
- Эндокардит
- Остеомиелит
- Инфекции МВП

*Стафилококки делятся на:*

*оксациллин (метициллин)чувствительные (OSSA, MSSA) и оксациллин (метициллин) резистентные (ORSA, MRSA)*

## OSSA (MSSA)

- 60-70% всех штаммов стафилококка
- Устойчивы к бензилпенициллину, аминопенициллинам (ампициллин, амоксициллин)
- Чувствительны к оксациллину, другим  $\beta$ -лактамам (защищенные пенициллины, цефалоспорины 1-2, карбапенемы)

*В отношении их применять ванкомицин  
обычно нет необходимости*

## ORSA (MRSA)

- 30-40% всех штаммов стафилококка
- Наибольшая встречаемость: ОРИТ, ожоговые, ортопедические отделения
- Устойчивы ко всем  $\beta$ -лактамам
- Обычно – ассоциированная устойчивость к макролидам, линкосамидам
- Чувствительны к гликопептидам (ванкомицин), оксазолидинонам

*В отношении их ванкомицин обычно – препарат выбора*

## **ORSA (MRSA) – угроза больному, финансовое бремя для больницы**

- Выше летальность, риск осложнений
- Большая длительность госпитализации
- Необходимость дополнительных мер инфекционного контроля
- Возможность колонизации персонала

## Инфекции, вызванные КНС (эпидермальный стафилококк)

1. В основном - госпитальные
2. Более 80% инфекций устойчивы к бета-лактамам и , как минимум, трем другим антибиотикам (полирезистентность)
3. Частая причина инфекций катетеров и протезных устройств
4. Постепенное прогрессирование инфекции
5. Необходима АБ-терапия + удаление устройства

*Коагулазонегативные стафилококки (КНС) обычно чувствительны к ванкомицину.*

*Предотвращаются повторные эпизоды инфекций, связанные с образованием биопленок*

## Биопленки

- Колонии микроорганизмов, образующиеся на катетерах, протезах, слизистых оболочках и т.п.
- Общая основа – выделяемый микробами гликокаликс
- У микробов в составе биопленки снижен метаболизм, потребление питательных веществ
- **Снижена доступность и эффективность антибиотиков**

*За счет размножения в отдельных участках (или отрыва) микробы поступают в кровоток (планктонная форма) и являются причиной рецидивов инфекции*

## Энтерококки

- *S. faecalis*, *S. faecium*
- У здоровых людей – комменсалы
- Этиологически значимы: тяжелые больные, нарушенный иммунитет
- Природно устойчивы к цефалоспорином
- Ряд штаммов устойчив к аминопенициллинам, цефалоспорином, карбапенемам
- В России ванкомицинустойчивые штаммы не зарегистрированы (на Западе – описаны)

*Ванкомицин активен в отношении устойчивых энтерококков (например, при инфекционном эндокардите (ИЭ))*

## Антибактериальная терапия инфекционного эндокардита (ИЭ)

- 4 – 6 недель: Оксациллин 2 г 6 раз в сутки или цефазолин 2 г 3 раза в сутки + (2 недели) гентамицин 3 мг/кг/сутки в 2-3 введения
- 4 – 6 недель: **Ванкомицин 30 мг/кг/сутки (в 2 введения)** + (2 недели) гентамицин 3 мг/кг/сутки в 2-3 введения *(подозрение на резистентные стафилококки или энтерококки)*
- При высоком риске нефротоксичности вместо ванкомицина – рифампицин (в/в 0,3 – 0,45 г 2 раза в сутки)

## Эмпирическая АБТ подострого ИЭ у в/в наркоманов (З-створчатый клапан)

- 4 – 6 недель: Оксациллин 2 г 6 раз в сутки или цефазолин 2 г 3 раза в сутки + (2 недели) гентамицин 3 мг/кг/сутки в 2-3 введения (*при клинической эффективности в течение 7 дней возможен 2-недельный курс*)
- 4 – 6 недель: Ванкомицин 30 мг/кг/сутки (в 2 введения) + (2 недели) гентамицин 3 мг/кг/сутки в 2-3 введения (*подозрение на резистентные стафилококки или энтерококки, аллергия к  $\beta$ -лактамам*)

## Ванкомицин - история

- Начало применения – 1958 г.
- Получен из ила (о. Борнео)
- Первые промышленные препараты – низкая степень очистки (аллергия, местное действие, нефротоксичность)
- Развитие технологии очистки – снижение токсичности
- *За полвека применения резистентность возросла незначительно*

## **Ванкомицин – механизм действия и фармакокинетика**

- Блокада синтеза микробной стенки
- В основном – бактерициден
- При пероральном введении не всасывается
- Хорошо проникает в ткани (брюшная полость, перикард, клапаны эндокарда, плевра, суставы)
- Определяемые концентрации в костях, печени, селезенке
- *Выделяется почками, в них – высокая концентрация*

## **Ванкомицин - показания к применению**

*Тяжелые, угрожающие жизни инфекции, вызванные положительными микроорганизмами, резистентными к прочим антимикробным препаратам, а также у пациентов с известными аллергическими реакциями на пенициллины и цефалоспорины.*

### **ПАРЕНТЕРАЛЬНОЕ ВВЕДЕНИЕ**

- Бактериальный эндокардит
- Сепсис
- Остеомиелит
- Инфекции НДП (пневмония)
- Инфекции кожи и мягких тканей
- Инфекции ЦНС

### **ЭНТЕРАЛЬНОЕ ВВЕДЕНИЕ**

- Стафилококковый энтероколит
- Псевдомембранозный колит

## Ванкомицин – дозирование

- Взрослые с нормальной функцией почек:  
внутривенно 0,5 – 1 г 2 раза в день; внутрь –  
0,125 г через 6 часов
- При нарушенной функции почек: коррекция  
дозы внутривенно в соответствии с клиренсом  
креатинина
- Дети (старше 1 месяца): внутривенно 40 мг/кг,  
до 1 месяца – 10-15 мг/кг

## Ванкомицин – нежелательные эффекты

- Нефротоксичность, ототоксичность (опаснее – в комбинации с аминогликозидами, амфотерицином)
- Аллергические реакции (синдром «красного человека») – у препаратов первых выпусков
- Местно-раздражающее действие (тромбофлебит) - правильное разведение, чередование мест инъекций
- При быстром введении – гипотония (*вводит 0,5 - 1 г в течение часа*)
- Изредка – лейкопения, тромбоцитопения

## **Ванкомицин – противопоказания**

- **Гиперчувствительность к ванкомицину**

## **Ванкорус не уступает зарубежным образцам**

МПК для препарата **ВАНКОРУС<sup>®</sup>** (ванкомицина производства ОАО «Синтез») в отношении золотистого и эпидермального стафилококка, энтерококков, пневмококка, пиогенного стрептококка была практически равна таковой для Ванкомицина–Тева (Teva Pharmaceutical Industries Ltd)

С.В. Сидоренко, С.П. Резван, 2005 (Лаборатория мед. микробиологии и химиотерапии ГНЦА, Москва)

*Содержание Ванкомицина В – не менее 93%*

## Ценовая конъюнктура рынка Ванкомицина в РФ

Торговое название, дозировка	Производитель, страна	Минимальная цена на рынке*, руб.
<b>Ванкорус 0,5 г</b>	<b>Синтез (Россия)</b>	<b>140,00**</b>
Веро-Ванкомицин 0,5 г	ЛЭНС-Фарм (Россия)	240,80
Ванкомицин-Тева 0,5 г	Teva (Израиль)	258,61
Эдицин 0,5 г	Lek (Словения)	264,94
Ванкоцин 0,5 г	Eli Lilly (Италия)	670,14
<b>Ванкорус 1,0 г</b>	<b>Синтез (Россия)</b>	<b>275,00**</b>
Веро-Ванкомицин 1,0 г	ЛЭНС-Фарм (Россия)	427,84
Ванкомицин-Тева 1,0 г	Teva (Израиль)	449,49
Эдицин 1,0 г	Lek (Словения)	467,80

\* Цены по состоянию на 22.08.2007г.

\*\*Оптовая цена ОАО «Синтез»

# ВАНКОРУС® (ванкомицин)



**Ванкомицин:  
десятилетия верной службы –  
спасает жизнь тяжелых больных**