



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 септември 2019 г.
ЕМА/609699/2019

Лекарствените продукти, съдържащи бактериални лизати, за респираторни заболявания следва да се използват само за профилактика на рецидивиращи инфекции

На 27 юни 2019 г. ЕМА отправи следната препоръка: лекарствените продукти, съдържащи бактериални лизати, които са разрешени за респираторни заболявания, следва да бъдат използвани само за профилактика на рецидивиращи респираторни инфекции, с изключение на пневмония. Препоръката беше отправена вследствие на преразглеждане, в което се стигна до заключението, че няма надеждни данни, показващи, че тези лекарства са ефективни за лечение на съществуващи респираторни инфекции или за профилактика на пневмония, и поради това те не трябва да се използват за тези цели.

В рамките на преразглеждането Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на ЕМА взе под внимание резултатите от клинични проучвания, данни относно нежеланите реакции, съобщени за тези лекарства, и съвети от страна на експертната група по инфекциозни заболявания.

Въпреки че данните са ограничени, бяха установени някои доказателства за ефективността на тези лекарства за профилактика на рецидивиращи инфекции на дихателните пътища, а профилът за безопасност е в съответствие с очакваното за този тип продукт. Поради това препоръката на CHMP е, че употребата на лекарствата за профилактика може да продължи, но до 2026 г. фирмите трябва да предоставят допълнителни данни за безопасността и ефективността от нови клинични проучвания.

Информация за пациентите

- Лекарствените продукти, съдържащи бактериални лизати, не трябва да се използват за лечение на съществуващи инфекции на дихателните пътища или за профилактика на пневмония (инфекция на белите дробове), тъй като няма достатъчно данни, показващи, че те са ефективни за тези употреби.
- Лекарствените продукти, съдържащи бактериални лизати, могат да продължат да се използват за предотвратяване на възобновяването на инфекции на дихателните пътища (с изключение на пневмония) при пациенти, които редовно получават инфекции.



- Ако имате инфекция и приемате лекарство с бактериални лизати за лечението ѝ или ако приемате едно от тези лекарства за профилактика на пневмония, свържете се с вашия лекар или фармацевт за съвет относно алтернативите.
- Ако имате въпроси или притеснения относно вашето лекарство, обсъдете ги с вашия лекар или фармацевт.

Информация за медицинските специалисти

- Показанията на лекарствените продукти, съдържащи бактериални лизати, се ограничават до профилактика на рецидивиращи инфекции на дихателните пътища, с изключение на пневмония. Лекарствени продукти, съдържащи бактериални лизати, не трябва да се предписват за лечение на съществуващи респираторни инфекции или за профилактика на пневмония поради липсата на данни за ефикасността.
- Информацията за предписването им е в процес на актуализиране с новото показание и с предупреждение срещу употребата за профилактика на пневмония.

Повече за лекарствата

Лекарствените продукти, съдържащи бактериални лизати, са изградени от бактериални клетки, които се разграждат и чието предназначение е да стимулират имунната система да разпознава инфекциите и да се бори с тях. Те се приемат през устата (под формата на капсули, таблетки, гранули/прах за приготвяне на перорална смес или капки), разтварят се под езика (под формата на таблетки), вдишват се през носа (под формата на течност) или се прилагат с инжекция в мускула или под кожата.

Лекарствените продукти, съдържащи бактериални лизати, са разрешени чрез национални процедури. Те се предлагат на пазара в Австрия, Белгия, България, Чешката република, Германия, Гърция, Унгария, Италия, Латвия, Литва, Люксембург, Малта, Полша, Португалия, Румъния, Словакия и Словения. Продават се под редица търговски наименования, сред които Broncho Munal, Broncho Vaxom, Buccalin, Immubron, Immucytal, Ismigen, Lantigen B, Luivac, Ommunal, Paspate, Pir-05, Polyvaccinum, Provax, Respivax и Ribomunyl.

Повече за процедурата

Преразглеждането на лекарствените продукти, съдържащи бактериални лизати, започна на 28 юни 2018 г. по искане на Италия съгласно [член 31 от Директива 2001/83/ЕО](#).

То беше извършено от Комитета по лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP), отговарящ за въпросите, свързани с лекарствата за хуманна употреба, който прие становище на Агенцията. Становището на CHMP беше препратено до Европейската комисия, която на 9 септември 2019 г. издаде окончателно правно обвързващо решение, приложимо във всички държави — членки на ЕС.