



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9. září 2019
EMA/609700/2019

Léčivé přípravky na bázi bakteriálních lyzátů pro respirační onemocnění mohou být používány pouze k prevenci opakovaných infekcí

Dne 27. června 2019 vydala agentura EMA doporučení, aby léčivé přípravky na bázi bakteriálních lyzátů pro respirační onemocnění byly používány pouze k prevenci opakovaných respiračních infekcí, s výjimkou pneumonie. Doporučení vyplynulo z přezkumu, v rámci kterého se dospělo k závěru, že nejsou k dispozici žádné spolehlivé údaje, které by prokazovaly, že tyto léčivé přípravky jsou účinné při léčbě existujících respiračních infekcí nebo při prevenci pneumonie, a proto by k těmto účelům neměly být používány.

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA v rámci přezkumu posoudil výsledky klinických studií, údaje o nežádoucích účincích hlášené v souvislosti s těmito léčivými přípravky a doporučení skupiny odborníků na infekční onemocnění.

Ačkoli jsou údaje omezené, v rámci přezkumu byly získány určité důkazy o účinnosti těchto léčivých přípravků při prevenci opakovaných infekcí dýchacích cest, přičemž bezpečnostní profil je v souladu s tím, co se u tohoto typu přípravků očekává. Výbor CHMP proto doporučil, že je možné pokračovat v používání těchto léčivých přípravků k prevenci, společnosti však musí do roku 2026 předložit další údaje o bezpečnosti a účinnosti z nových klinických studií.

Informace pro pacienty

- Léčivé přípravky na bázi bakteriálních lyzátů by se neměly používat k léčbě existujících infekcí dýchacích cest nebo k prevenci pneumonie (infekce plic), protože u těchto použití není k dispozici dostatek údajů o jejich účinnosti.
- Léčivé přípravky na bázi bakteriálních lyzátů mohou být i nadále používány k prevenci návratu infekcí dýchacích cest (s výjimkou pneumonie) u pacientů, které tyto infekce postihují pravidelně.
- Pokud trpíte infekcí a k její léčbě používáte léčivý přípravek na bázi bakteriálních lyzátů nebo pokud některý z těchto léčivých přípravků užíváte k prevenci pneumonie, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka, aby vám poradil, čím tyto přípravky nahradit.
- Máte-li jakékoli další otázky nebo obavy týkající se léčivého přípravku, který užíváte, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.



Informace pro zdravotnické pracovníky

- Indikace léčivých přípravků na bázi bakteriálních lyzátů byly omezeny na profylaxi opakovaných infekcí dýchacích cest, s výjimkou pneumonie. Vzhledem k nedostatku údajů o účinnosti by léčivé přípravky na bázi bakteriálních lyzátů neměly být předepisovány k léčbě existujících respiračních infekcí ani k profylaxi pneumonie.
- Informace o předepisování těchto léčivých přípravků se aktualizují s cílem zohlednit novou indikaci a doplnit upozornění týkající se zákazu jejich použití k prevenci pneumonie.

Další informace o léčivých přípravcích

Léčivé přípravky na bázi bakteriálních lyzátů se vyrábějí z bakteriálních buněk, které se rozštěpí a jsou určeny ke stimulaci imunitního systému k rozpoznání infekcí a boje proti nim. Tyto léčivé přípravky se užívají ústy (ve formě tobolek, tablet, granulí/prášku pro přípravu perorálně podávané směsi nebo kapek) nebo se rozpustí pod jazykem (ve formě tablet), inhalují nosem (ve formě tekutiny) nebo se podávají injekcí do svalu nebo pod kůži.

Léčivé přípravky na bázi bakteriálních lyzátů byly registrovány na základě vnitrostátních postupů. Jsou dostupné v těchto zemích: Belgie, Bulharsko, Česká republika, Itálie, Litva, Lotyšsko, Lucembursko, Maďarsko, Malta, Německo, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovensko a Slovinsko. Prodávají se pod mnoha různými obchodními názvy, včetně Broncho Munal, Broncho Vaxom, Buccalin, Immubron, Immucytal, Ismigen, Lantigen B, Luivac, Ommunal, Paspal, Pir-05, Polyvaccinum, Provax, Respivax a Ribomunyl.

Další informace o přezkumu

Přezkum léčivých přípravků na bázi bakteriálních lyzátů byl zahájen dne 28. června 2018 na žádost Itálie podle [článku 31 směrnice 2001/83/ES](#).

Přezkum provedl Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP), který se zabývá otázkami týkajícími se humánních léčivých přípravků a který přijal v této věci stanovisko agentury. Stanovisko výboru CHMP bylo postoupeno Evropské komisi, která dne 9. září 2019 vydala konečné právně závazné rozhodnutí platné ve všech členských státech EU.