



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9. september 2019
EMA/609701/2019

Bakterielsatholdige lægemidler til luftvejssygdomme, der kun skal anvendes til forebyggelse af tilbagevendende infektioner

Den 27. juni 2019 anbefalede EMA, at bakterielsatholdige lægemidler, der er godkendt til luftvejssygdomme, kun bør anvendes til forebyggelse af tilbagevendende luftvejsinfektioner, med undtagelse af lungebetændelse. Dette skete efter en gennemgang, hvor det blev konkluderet, at der ikke findes fyldestgørende data, der viser, at disse lægemidler er effektive til behandling af eksisterende luftvejsinfektioner eller til forebyggelse af lungebetændelse, og at de derfor ikke bør anvendes til disse formål.

Under gennemgangen undersøgte EMA's Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) resultaterne af kliniske studier, data om indberettede bivirkninger ved disse lægemidler og rådgivning fra en ekspertgruppe om smitsomme sygdomme.

Selv om dataene er begrænsede, blev der under gennemgangen fundet belæg for, at disse lægemidler er effektive til at forebygge tilbagevendende infektioner i luftvejene, og sikkerhedsprofilen svarer til den, der forventes for denne type lægemiddel. CHMP anbefalede derfor, at brugen af lægemidlerne til forebyggelse kan fortsætte, men at virksomhederne skal fremlægge yderligere data om sikkerhed og virkning fra nye kliniske studier inden 2026.

Information til patienter

- Bakterielsatholdige lægemidler bør ikke anvendes til behandling af eksisterende luftvejsinfektioner eller til forebyggelse af lungebetændelse, da der ikke findes tilstrækkelige data til at påvise deres virkning ved disse anvendelser.
- Bakterielsatholdige lægemidler kan fortsat anvendes til at forhindre luftvejsinfektioner (bortset fra lungebetændelse) i at vende tilbage hos patienter, der regelmæssigt får infektioner.
- Hvis du har en infektion og får et bakterielsat som behandling, eller hvis du tager et af disse lægemidler til forebyggelse af lungebetændelse, kan du kontakte din læge eller apotekspersonalet for at få vejledning om alternativer.
- Hvis du har spørgsmål eller betænkeligheder i forbindelse med dit lægemiddel, kan du drøfte dem med din læge eller apotekspersonalet.



Information til sundhedspersoner

- Indikationerne for bakterielysatholdige lægemidler har været begrænset til profylakse af tilbagevendende luftvejsinfektioner, bortset fra lungebetændelse. Bakterielysatholdige lægemidler bør ikke ordineres til behandling af eksisterende luftvejsinfektioner eller til profylakse af lungebetændelse på grund af manglende data om deres virkning.
- Informationen vedrørende ordinerings af lægemidlerne er ved at blive opdateret med den nye indikation og en advarsel mod brug til forebyggelse af lungebetændelse.

Mere om lægemidlerne

Bakterielysatholdige lægemidler er fremstillet af bakterieceller, der er blevet nedbrudt, og som skal stimulere immunsystemet til at genkende og bekæmpe infektioner. Disse lægemidler tages gennem munden (som kapsler, tabletter, granuler/pulver til fremstilling af en blanding til oral indtagelse eller dråber), opløses under tungen (som tabletter), inhaleres gennem næsen (som væske) eller gives ved injektion i en muskel eller under huden.

Bakterielysatholdige lægemidler er godkendt via nationale procedurer. De er tilgængelige i Østrig, Belgien, Bulgarien, Tjekkiet, Tyskland, Grækenland, Ungarn, Italien, Letland, Litauen, Luxembourg, Malta, Polen, Portugal, Rumænien, Slovakiet og Slovenien. De sælges under flere forskellige brandnavne, bl.a. Broncho Munal, Broncho Vaxom, Buccalin, Immubron, Immucytal, Ismigen, Lantigen B, Luivac, Ommunal, Paspas, Pir-05, Polyvaccinum, Provax, Respivax og Ribomunyl.

Yderligere information om proceduren

Gennemgangen af bakterielysatholdige lægemidler blev iværksat den 28. juni 2018 på Italiens foranledning, jf. [artikel 31 i direktiv 2001/83/EF](#).

Gennemgangen blev foretaget af Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP), der er ansvarligt for spørgsmål på dette område, og som vedtog agenturets udtalelse. CHMP's udtalelse blev fremsendt til Europa-Kommissionen, som traf en endelig juridisk bindende beslutning med gyldighed i alle EU-medlemsstater den 9. september 2019.