9. September 2019
EMA/609702/2019

Bakterienlysat-basierte Arzneimittel für Atemwegserkrankungen nur zur Vorbeugung wiederkehrender Infektionen

Am 27. Juni 2019 empfahl die EMA, dass für Atemwegserkrankungen zugelassene Bakterienlysat-basierte Arzneimittel nur zur Vorbeugung wiederkehrender Atemwegsinfektionen, ausgenommen Pneumonie, angewendet werden sollten. Diese Empfehlung folgte auf eine Überprüfung, die zu der Schlussfolgerung kam, dass keine belastbaren Daten vorliegen, die nachweisen, dass diese Arzneimittel zur Behandlung bestehender Atemwegsinfektionen oder zur Vorbeugung von Pneumonie wirksam sind; daher sollten sie für diese Zwecke nicht angewendet werden.

Bei der Überprüfung berücksichtigte der Ausschuss für Humanarzneimittel der EMA (CHMP) die Ergebnisse klinischer Studien, Daten über im Zusammenhang mit diesen Arzneimitteln gemeldete Nebenwirkungen sowie die Beratung durch eine Expertengruppe zu Infektionskrankheiten.

Obwohl die Daten begrenzt sind, ergab die Überprüfung gewisse Nachweise für die Wirksamkeit dieser Arzneimittel zur Vorbeugung wiederkehrender Atemwegsinfektionen, und das Sicherheitsprofil entspricht den Erwartungen für diese Art von Arzneimitteln. Der CHMP empfahl daher, dass die Arzneimittel weiterhin zur Vorbeugung angewendet werden können, die Unternehmen jedoch bis 2026 weitere Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten aus neuen klinischen Studien vorlegen müssen.

Informationen für Patienten

- Bakterienlysat-basierte Arzneimittel sollten nicht zur Behandlung bestehender Atemwegsinfektionen oder zur Vorbeugung von Pneumonie (Lungenentzündung) angewendet werden, da keine ausreichenden Daten vorliegen, die nachweisen, dass sie für diese Anwendungen wirksam sind.
- Bakterienlysat-basierte Arzneimittel können weiterhin angewendet werden, um dem Wiederauftreten von Atemwegsinfektionen (ausgenommen Pneumonie) bei Patienten vorzubeugen, bei denen regelmäßig Infektionen auftreten.
- Wenn Sie eine Infektion haben und Bakterienlysat-basierte Arzneimittel zur Behandlung einnehmen oder wenn Sie eines dieser Arzneimittel zur Vorbeugung von Pneumonie anwenden, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, der Ihnen Alternativen aufzeigen kann.
- Wenn Sie Fragen oder Bedenken in Bezug auf Ihr Arzneimittel haben, besprechen Sie diese mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 ● 1083 HS Amsterdam ● The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2019. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Informationen für Angehörige der Gesundheitsberufe

- Das Anwendungsgebiet von Bakterienlysat-basierten Arzneimitteln wurde auf die Prophylaxe von wiederkehrenden Atemwegsinfektionen, ausgenommen Pneumonie, beschränkt. Aufgrund mangelnder Daten zur Wirksamkeit sollten Bakterienlysat-basierte Arzneimittel nicht zur Behandlung bestehender Atemwegsinfektionen oder zur Pneumonie-Prophylaxe verschrieben werden.
- In den Verschreibungsinformationen der Arzneimittel werden die Anwendungsgebiete durch die neue Indikation aktualisiert und es wird ein Warnhinweis gegen die Anwendung zur Vorbeugung von Pneumonie aufgenommen.

Weitere Informationen über die Arzneimittel

Bakterienlysat-basierte Arzneimittel werden aus Bakterienzellen hergestellt, die aufgebrochen werden und das Immunsystem zur Erkennung und Bekämpfung von Infektionen anregen sollen. Diese Arzneimittel werden (als Kapseln, Tabletten, Granulat/Pulver zur Herstellung einer Mischung oder von Tropfen zum Einnehmen) oral eingenommen, (als Tabletten) unter der Zunge aufgelöst, (als Flüssigkeit) durch die Nase inhaliert oder als Injektion in einen Muskel oder unter die Haut verabreicht.

Bakterienlysat-basierte Arzneimittel wurden über nationale Verfahren zugelassen. Sie sind in Österreich, Belgien, Bulgarien, Deutschland, Griechenland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Polen, Portugal, Rumänien, der Slowakei, Slowenien, der Tschechischen Republik und Ungarn erhältlich. Sie werden unter mehreren Markennamen vertrieben, u. a. Broncho Munal, Broncho Vaxom, Buccalin, Immubron, Immucytal, Ismigen, Lantigen B, Luivac, Ommunal, Paspat, Pir-05, Polyvaccinum, Provax, Respivax und Ribomunyl.

Weitere Informationen zum Verfahren

Die Überprüfung von Bakterienlysat-basierten Arzneimitteln wurde am 28. Juni 2018 auf Anfrage von Italien gemäß Artikel 31 der Richtlinie 2001/83/EG eingeleitet.

Die Überprüfung wurde vom Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP), der für Fragen zu Humanarzneimitteln verantwortlich ist, durchgeführt; der CHMP nahm das Gutachten der Agentur an. Das Gutachten des CHMP wurde an die Europäische Kommission weitergeleitet, die am 9. September 2019 eine endgültige, in allen EU-Mitgliedstaaten rechtsverbindliche Entscheidung verabschiedete.