



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 Μαΐου 2019
EMA/285298/2019

Απόσυρση της άδειας κυκλοφορίας για τα φάρμακα που περιέχουν φενσπιρίδη

Στις 16 Μαΐου 2019, η επιτροπή του EMA σε θέματα ασφάλειας (PRAC) εισηγήθηκε την ανάκληση των αδειών κυκλοφορίας για τα φάρμακα που περιέχουν φενσπιρίδη, ώστε τα φάρμακα αυτά να μην διατίθενται πλέον στην ΕΕ. Η εισήγηση αυτή διατυπώθηκε κατόπιν εξέτασης η οποία επιβεβαίωσε ότι τα εν λόγω αντιβιοτικά φάρμακα ενδέχεται να προκαλέσουν προβλήματα καρδιακής αρρυθμίας.

Η PRAC έλαβε υπόψη όλα τα διαθέσιμα αποδεικτικά στοιχεία στο πλαίσιο της εξέτασης που διενήργησε. Σε αυτά περιλαμβάνονταν περιστατικά επιμήκυνσης του διαστήματος QT και ταχυκαρδίας δίκην ριπιδίου (ανωμαλίες της ηλεκτρικής δραστηριότητας της καρδιάς που ενδέχεται να προκαλέσουν διαταραχή του καρδιακού ρυθμού) σε ασθενείς που χρησιμοποιούν αυτά τα φάρμακα, αποτελέσματα εργαστηριακών μελετών, δεδομένα από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία και συνεισφορά των εμπλεκόμενων μερών.

Τα προβλήματα του καρδιακού ρυθμού μπορεί να είναι σοβαρά και εμφανίζονται αιφνίδια, ενώ δεν είναι εφικτός ο εκ των προτέρων προσδιορισμός των ασθενών που ενδέχεται να διατρέχουν κίνδυνο εμφάνισης των συγκεκριμένων προβλημάτων με τη φενσπιρίδη. Άλλωστε, τα φάρμακα που περιέχουν φενσπιρίδη χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μη σοβαρού βήχα. Συνεπώς, η PRAC έκρινε ότι τα εν λόγω φάρμακα δεν πρέπει να διατίθενται πλέον στην αγορά.

Η σύσταση της PRAC εγκρίθηκε με συναίνεση από την CMDh¹ και θα εφαρμοσθεί άμεσα σε εθνικό επίπεδο.

Πληροφορίες για τους ασθενείς

- Τα αντιβιοτικά φάρμακα που περιέχουν φενσπιρίδη δεν θα διατίθενται πλέον στην ΕΕ λόγω της ύπαρξης δεδομένων που αποδεικνύουν κίνδυνο αιφνίδιων, σοβαρών προβλημάτων στον καρδιακό ρυθμό.
- Πρέπει να σταματήσετε να λαμβάνετε αυτά τα φάρμακα και να επικοινωνήσετε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας για συμβουλές σχετικά με εναλλακτικές θεραπείες, εφόσον απαιτείται. Μπορείτε να ελέγξετε τα συστατικά του φαρμάκου σας στο φύλλο οδηγιών χρήσης που περιέχεται στη συσκευασία του φαρμάκου.
- Οι ασθενείς διατρέχουν κίνδυνο προβλημάτων καρδιακής αρρυθμίας με τη φενσπιρίδη μόνο κατά τη διάρκεια της θεραπείας με τα εν λόγω φάρμακα.

¹ Συντονιστική Ομάδα για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία - φάρμακα για ανθρώπινη χρήση



- Εάν έχετε τυχόν ανησυχίες σχετικά με το φάρμακό σας, απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Επιστρέψτε τα αχρησιμοποίητα φάρμακα στο φαρμακείο για την κατάλληλη απόρριψή τους.

Πληροφορίες για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας

- Οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας δεν πρέπει πλέον να συνταγογραφούν φάρμακα που περιέχουν φενσπιρίδη και πρέπει να συμβουλεύουν τους ασθενείς τους να σταματούν τη λήψη φαρμάκων που περιέχουν φενσπιρίδη.
- Η απόσυρση των αδειών κυκλοφορίας των φαρμάκων που περιέχουν φενσπιρίδη βασίζεται σε αναφορές περιστατικών και μη κλινικές μελέτες (περιλαμβανομένης της δέσμευσης διαύλων hERG) οι οποίες έδειξαν ότι η φενσπιρίδη μπορεί να προκαλέσει επιμήκυνση του διαστήματος QT και έχει προαρρυθμικό δυναμικό (θα μπορούσε να προκαλέσει την ενεργοποίηση ή επιδείνωση της αρρυθμίας) με τους συναφείς κινδύνους ταχυκαρδίας δίκην ριπιδίου.
- Δεδομένου ότι οι εγκεκριμένες χρήσεις της φενσπιρίδης αφορούν αποκλειστικά συμπτωματική θεραπεία, λαμβάνοντας υπόψη τη σοβαρότητα των ανησυχιών σχετικά με την ασφάλεια, η σχέση οφέλους-κινδύνου των εν λόγω φαρμάκων κρίνεται αρνητική για τις επί του παρόντος εγκεκριμένες χρήσεις.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα φάρμακα

Τα φάρμακα που περιέχουν φενσπιρίδη διατίθενται υπό μορφή σιροπιού ή δισκίων και χορηγούνται σε ενήλικες και παιδιά από την ηλικία των 2 ετών για την ανακούφιση από τον βήχα που προκαλείται από νόσους των πνευμόνων. Στην ΕΕ, τα φάρμακα που περιέχουν φενσπιρίδη έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας μέσω εθνικής διαδικασίας στη Βουλγαρία, τη Γαλλία, τη Λετονία, τη Λιθουανία, την Πολωνία, την Πορτογαλία και τη Ρουμανία και διατίθενται υπό διάφορες εμπορικές ονομασίες (Elofen, Epistat, Eurefin, Eurespal, Fensprogal, Fosidal, Kudorp, Pneumorel, Pulneo, Еγреспал και Сиресп).

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία

Στις 14 Φεβρουαρίου 2019 κινήθηκε, κατόπιν αιτήματος της Γαλλίας, διαδικασία επανεξέτασης της φενσπιρίδης, σύμφωνα με το [άρθρο 107θ της οδηγίας 2001/83/ΕΚ](#). Εκείνη τη χρονική στιγμή, η Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης – Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) εισηγήθηκε την αναστολή των φαρμάκων που περιέχουν φενσπιρίδη ως προληπτικό μέτρο, ενώ η εξέταση βρισκόταν σε εξέλιξη.

Η εξέταση διενεργήθηκε αρχικά από την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης – Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC), η οποία είναι αρμόδια για την αξιολόγηση των ζητημάτων ασφάλειας για τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και διατύπωσε ένα σύνολο συστάσεων.

Η σύσταση της PRAC υποβλήθηκε στη Συντονιστική Ομάδα για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία – φάρμακα για ανθρώπινη χρήση (CMDh), η οποία και την ενέκρινε με συναίνεση στις 29 Μαΐου 2019. Η CMDh είναι οργανισμός που εκπροσωπεί τα κράτη μέλη της ΕΕ, την Ισλανδία, το Λιχτενστάιν και τη Νορβηγία. Είναι αρμόδια για τη διασφάλιση εναρμονισμένων προτύπων ασφάλειας για τα φάρμακα που λαμβάνουν άδεια κυκλοφορίας μέσω εθνικών διαδικασιών.

Η σύσταση της PRAC θα εφαρμοσθεί από τα κράτη μέλη της ΕΕ, την Ισλανδία, το Λιχτενστάιν και τη Νορβηγία.