



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 май 2019 г.
EMA/285298/2019

Оттегляне на разрешения за употреба за лекарствените продукти, съдържащи фенспирид

На 16 май 2019 г. комитетът за безопасност (PRAC) на EMA препоръчва разрешенията за употреба за лекарствените продукти, съдържащи фенспирид, да бъдат отменени, така че лекарствата повече да не може да се предлагат на пазара в ЕС. Това е вследствие на направено преразглеждане, което потвърждава, че тези лекарства за кашлица могат да причинят проблеми със сърдечния ритъм.

По време на преразглеждането PRAC разглежда всички налични доказателства. Това включва случаи на удължаване на QT интервала и *torsades de pointes* (аномалии на електрическата активност на сърцето, които могат да доведат до нарушения на сърдечния ритъм) при пациенти, използващи тези лекарства, резултати от лабораторни проучвания, данни от публикуваната литература и данни от заинтересованите страни.

Проблемите със сърдечния ритъм могат да бъдат сериозни и да се появят внезапно, а не е възможно предварително да бъдат идентифицирани пациентите, които биха могли да бъдат изложени на риск от тези проблеми с фенспирид. Обратно, лекарствата, съдържащи фенспирид, се използват за лечение на несериозна кашлица. Поради това PRAC счита, че тези лекарства повече не трябва да се предлагат на пазара.

Препоръката на PRAC е приета от CMDh¹ с консенсус и ще бъде приложена директно на национално ниво.

Информация за пациентите

- Лекарствата за кашлица, съдържащи фенспирид, повече няма да се продават в ЕС поради данни, показващи риск от внезапни, сериозни проблеми със сърдечния ритъм.
- Трябва да спрете приема на тези лекарства и да се свържете с Вашия лекар или фармацевт за съвет относно алтернативни лечения, ако е необходимо. Можете да проверите съставките на Вашето лекарство в листовката, придружаваща лекарството.
- Пациентите са изложени на риск от проблеми със сърдечния ритъм, причинени от фенспирид, само докато приемат тези лекарства.

¹ Координационна група за процедурата по взаимно признаване и за децентрализираната процедура — лекарствени продукти за хуманна употреба



- Ако имате някакви притеснения относно Вашето лекарство, обсъдете ги с Вашия лекар или фармацевт.
- Върнете неизползваните лекарства в аптеката, за да бъдат изхвърлени по подходящ начин.

Информация за медицинските специалисти

- Медицинските специалисти вече не трябва да предписват лекарства, съдържащи фенспирид, и трябва да съветват пациентите си да спрат приема им.
- Оттеглянето на разрешенията за употреба на лекарства, съдържащи фенспирид, е въз основа на описания на клинични случаи и неклинични проучвания (включително свързване на hERG канала), които показват, че фенспирид може да предизвика удължаване на QT интервала и има потенциал за проаритмия (може да предизвика инициране или влошаване на аритмии) със съответния риск от *torsades de pointes*.
- Като се има предвид, че разрешените употреби на фенспирид са само за симптоматично лечение и че опасението за безопасността е сериозно, съотношението полза/риск на тези лекарства е отрицателно за понастоящем разрешените употреби.

Повече за лекарствата

Лекарствата, съдържащи фенспирид, се предлагат под формата на сироп или таблетки и се използват при възрастни и деца на възраст над 2 години за облекчаване на кашлица в резултат на белодробни заболявания. В ЕС лекарствата, съдържащи фенспирид, са разрешени чрез национални процедури в България, Франция, Латвия, Литва, Полша, Португалия и Румъния и се предлагат под различни търговски марки (Elofen, Epistat, Eurefin, Eurespal, Fenspogal, Fosidal, Kudorp, Pneumorel, Pulneo, Еуреспал и Сиресп).

Повече за процедурата

Прегледът на фенспирид започва на 14 февруари 2019 г. по искане на Франция съгласно [член 107i от Директива 2001/83/ЕО](#). Тогава Комитетът за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност (PRAC) препоръча като предпазна мярка в областта на фармакологичната бдителност да се спре доставката на лекарствата, съдържащи фенспирид, докато продължава прегледът.

Първоначално прегледът е проведен от Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност (PRAC) — комитетът, извършващ оценка на въпросите, свързани с безопасността на лекарствата за хуманна употреба — който изготвя набор от препоръки.

Препоръката на PRAC е изпратена до Координационната група за взаимно признаване и децентрализирани процедури — лекарствени продукти за хуманна употреба (CMDh), която я приема с консенсус на 29 май 2019 г. CMDh е представителен орган на държавите — членки на ЕС, както и на Исландия, Лихтенщайн и Норвегия. Отговорен е за осигуряване на хармонизирани стандарти за безопасност за лекарствата, разрешени чрез национални процедури.

Сега препоръките на PRAC ще бъдат прилагани от държавите членки на ЕС, Исландия, Лихтенщайн и Норвегия.