



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29. května 2019
EMA/285298/2019

Stažení rozhodnutí o registraci léčivých přípravků obsahujících fenspirid

Dne 16. května 2019 doporučil bezpečnostní výbor (výbor PRAC) agentury EMA zrušení registrace léčivých přípravků obsahujících fenspirid, aby tyto léčivé přípravky již nemohly být dodávány na trh v EU. Vyplývá to z přezkumu, který potvrdil, že tyto léčivé přípravky proti kašli mohou způsobit problémy se srdečním rytmem.

Výbor PRAC ve svém přezkumu zvažil všechny dostupné důkazy. Jednalo se o případy prodloužení intervalu QT a arytmie torsades de pointes (abnormality elektrické aktivity srdce, které mohou vést k poruchám srdečního rytmu) u pacientů užívajících tyto léčivé přípravky, výsledky laboratorních studií, údaje ze zveřejněné literatury a informace poskytnuté zúčastněnými stranami.

Problémy se srdečním rytmem mohou být závažné a mohou se vyskytnout náhle, přičemž není možné předem identifikovat pacienty, kteří mohou být těmito problémy v souvislosti s užíváním fenspiridu ohroženi. Léčivé přípravky obsahující fenspirid se navíc používají k léčbě nezávažného kašle. Výbor PRAC proto dospěl k závěru, že tyto léčivé přípravky by již neměly být dodávány na trh.

Doporučení výboru PRAC bylo schváleno skupinou CMDh¹ na základě konsensu a bude provedeno přímo na vnitrostátní úrovni.

Informace pro pacienty

- Léčivé přípravky proti kašli obsahující fenspirid již nebudou dodávány na trh v EU vzhledem k údajům, které dokládají riziko náhlých závažných problémů se srdečním rytmem.
- Tyto léčivé přípravky byste měli přestat užívat a v případě potřeby se obrátit na svého lékaře nebo lékárníka, který vám doporučí alternativní způsob léčby. Složky léčivého přípravku si můžete ověřit v příbalové informaci, která je součástí balení přípravku.
- Pacienti jsou vystaveni riziku problémů se srdečním rytmem v souvislosti s fenspiridem pouze při užívání léčivých přípravků, které jej obsahují.
- Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání léčivého přípravku, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.
- Nepoužitá léčivá přípravka vraťte do lékárny k řádné likvidaci.

¹ Koordinační skupina pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy – humánní léčivé přípravky.



Informace pro zdravotnické pracovníky

- Zdravotničtí pracovníci by již neměli léčivé přípravky obsahující fenspirid předepisovat a měli by informovat své pacienty, aby tyto přípravky přestali užívat.
- Stažení rozhodnutí o registraci léčivých přípravků obsahujících fenspirid je založeno na kazuistikách a neklinických studiích (včetně vazby na kanál hERG), které prokázaly, že fenspirid může způsobit prodloužení intervalu QT a má proarytmický potenciál (může vyvolat nebo zhoršit arytmií), s čímž se pojí riziko arytmie torsades de pointes.
- Vzhledem k tomu, že fenspirid je schválen pro použití pouze k symptomatické léčbě, a vzhledem k závažnosti obav o bezpečnost je poměr přínosů a rizik u těchto léčivých přípravků pro aktuálně schválená použití nepříznivý.

Další informace o léčivých přípravcích

Léčivé přípravky obsahující fenspirid jsou dostupné ve formě sirupu nebo tablet a používají se u dospělých a dětí ve věku od 2 let ke zmírnění kašle způsobeného plicními onemocněními. V EU byly léčivé přípravky obsahující fenspirid schváleny vnitrostátními postupy v Bulharsku, Francii, Litvě, Lotyšsku, Polsku, Portugalsku a Rumunsku a jsou dostupné pod různými obchodními názvy (Elofen, Epistat, Eurefin, Eurespal, Fenspogal, Fosidal, Kudorp, Pneumorel, Pulneo, Еуреспал а Сиресп).

Další informace o přezkumu

Přezkum léčivých přípravků obsahujících fenspirid byl zahájen dne 14. února 2019 na žádost Francie podle [článku 107i směrnice 2001/83/ES](#). Tehdy Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv (PRAC) doporučil, aby byl výdej léčivých přípravků obsahujících fenspirid po dobu přezkumu preventivně pozastaven.

Přezkum provedl nejprve Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv (PRAC), což je výbor odpovědný za hodnocení otázek bezpečnosti u humánních léčivých přípravků. Výbor PRAC následně vydal soubor doporučení.

Doporučení výboru PRAC byla předána koordinační skupině pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy – humánní léčivé přípravky (CMDh), která je dne 29. května 2019 schválila na základě konsensu. Skupina CMDh je subjekt zastupující členské státy EU a rovněž Island, Lichtenštejnsko a Norsko. Zodpovídá za zajištění harmonizovaných bezpečnostních norem pro léčivé přípravky schválené vnitrostátními postupy.

Doporučení výboru PRAC nyní provedou členské státy EU, Island, Lichtenštejnsko a Norsko.