



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29. Mai 2019
EMA/285298/2019

Widerruf der Genehmigungen für das Inverkehrbringen fenspiridhaltiger Arzneimittel

Am 16. Mai 2019 empfahl der Sicherheitsausschuss der EMA (PRAC), die Genehmigungen für das Inverkehrbringen fenspiridhaltiger Arzneimittel zu widerrufen, sodass die Arzneimittel in der EU nicht mehr in Verkehr gebracht werden dürfen. Vorausgegangen war dem eine Überprüfung, die bestätigte, dass diese Arzneimittel zur Behandlung von Husten zu Herzrhythmusstörungen führen können.

Der PRAC hat bei seiner Überprüfung alle verfügbaren Nachweise berücksichtigt. Dazu gehörten Fälle von QT-Verlängerung und Torsade de Pointes (Anomalien der elektrischen Aktivität des Herzens, die zu Herzrhythmusstörungen führen können) bei Patienten, die diese Arzneimittel anwenden, Ergebnisse von Laboruntersuchungen, Daten aus der veröffentlichten Literatur und Informationen von Interessengruppen.

Die Herzrhythmusstörungen können schwerwiegend sein und plötzlich auftreten und es ist nicht möglich, im Voraus die Patienten zu identifizieren, bei denen möglicherweise ein Risiko für diese Probleme im Zusammenhang mit Fenspirid besteht. Im Gegensatz dazu werden fenspiridhaltige Arzneimittel zur Behandlung von nicht schwerwiegendem Husten eingesetzt. Daher war der PRAC der Ansicht, dass diese Arzneimittel nicht länger in den Verkehr gebracht werden sollten.

Die Empfehlung des PRAC wurde von der CMDh¹ einstimmig angenommen und wird direkt auf nationaler Ebene umgesetzt.

Informationen für Patienten

- Fenspiridhaltige Arzneimittel gegen Husten werden in der EU nicht mehr in den Verkehr gebracht, da Daten vorliegen, die ein Risiko für plötzliche, schwerwiegende Herzrhythmusstörungen aufzeigen.
- Sie sollten die Einnahme dieser Arzneimittel einstellen und sich bei Bedarf an Ihren Arzt oder Apotheker wenden, um sich über alternative Behandlungsmöglichkeiten zu informieren. Sie können die Inhaltsstoffe Ihres Arzneimittels in der Packungsbeilage des Arzneimittels nachlesen.
- Das Risiko für Herzrhythmusstörungen im Zusammenhang mit Fenspirid besteht bei den Patienten nur während der Einnahme dieser Arzneimittel.

¹ Koordinierungsgruppe für das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und das dezentralisierte Verfahren – Humanarzneimittel



- Wenn Sie Bedenken in Bezug auf Ihr Arzneimittel haben, besprechen Sie diese mit Ihrem Arzt oder Apotheker.
- Bringen Sie nicht verwendete Arzneimittel zur ordnungsgemäßen Entsorgung in Ihre Apotheke zurück.

Informationen für Angehörige der Gesundheitsberufe

- Angehörige der Gesundheitsberufe sollten fenspiridhaltige Arzneimittel nicht länger verschreiben und ihren Patienten raten, die Einnahme von fenspiridhaltigen Arzneimitteln einzustellen.
- Der Widerruf der Genehmigungen für das Inverkehrbringen fenspiridhaltiger Arzneimittel basiert auf Fallberichten und nicht-klinischen Studien (einschließlich hERG-Kanalbindung), die zeigten, dass Fenspirid eine QT-Verlängerung verursachen kann und ein proarrhythmisches Potenzial (kann eine Arrhythmie auslösen oder verschlimmern) mit dem damit verbundenen Risiko von Torsade de Pointes aufweist.
- Angesichts der zugelassenen Anwendungen von Fenspirid zur rein symptomatischen Behandlung und der Schwere des Sicherheitsrisikos ist das Nutzen-Risiko-Verhältnis dieser Arzneimittel für die derzeit zugelassenen Anwendungen negativ.

Weitere Informationen über die Arzneimittel

Fenspiridhaltige Arzneimittel sind als Sirup oder Tabletten erhältlich und werden bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren zur Linderung von Husten infolge von Lungenerkrankungen angewendet. In der EU sind fenspiridhaltige Arzneimittel in Bulgarien, Frankreich, Lettland, Litauen, Polen, Portugal und Rumänien nach nationalen Verfahren zugelassen und unter verschiedenen Markennamen erhältlich (Elofen, Epistat, Eurefin, Eurespal, Fenspogal, Fosidal, Kudorp, Pneumorel, Pulneo, Eפעסנאל und Сиреспн).

Weitere Informationen zum Verfahren

Die Überprüfung zu Fenspirid wurde am 14. Februar 2019 auf Anfrage von Frankreich gemäß [Artikel 107i der Richtlinie 2001/83/EG](#) eingeleitet. Zu diesem Zeitpunkt empfahl der Beratende Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC), die Abgabe von fenspiridhaltigen Arzneimitteln während der laufenden Überprüfung vorsorglich auszusetzen.

Die Überprüfung erfolgte zunächst durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC), den für die Bewertung von Sicherheitsfragen bei Humanarzneimitteln zuständigen Ausschuss, der eine Reihe von Empfehlungen aussprach.

Die PRAC-Empfehlung wurde an die Koordinierungsgruppe für das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und das dezentralisierte Verfahren – Humanarzneimittel (CMDh) weitergeleitet, die die Empfehlung am 29. Mai 2019 einstimmig annahm. Die CMDh ist ein im Rahmen der Arzneimittelzulassung tätiges Gremium, das die Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU), Island, Liechtenstein und Norwegen repräsentiert. Sie ist für die Harmonisierung der Sicherheitsstandards für Arzneimittel zuständig, die über nationale Verfahren zugelassen sind.

Die Empfehlung des PRAC wird nun von den EU-Mitgliedstaaten, Island, Liechtenstein und Norwegen umgesetzt.