



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29. mai 2019
EMA/285298/2019

Fenspiriidi sisaldavate ravimite müügilubade tühistamine

16. mail 2019 soovitas Euroopa Raviameti ravimiohutuse riskihindamise komitee tühistada fenspiriidi sisaldavate ravimite müügiload, et neid ravimeid ei saaks ELis enam turustada. See otsus järgnes andmete läbivaatamisele, mis kinnitas, et need köharavimid võivad põhjustada südamerütmiprobleeme.

Ravimiohutuse riskihindamise komitee arutas läbivaatamise käigus kõiki kättesaadavaid tõendeid. Need hõlmasid QT intervalli pikenemise ja torsades de pointes'i (südame elektrilise aktiivsuse häired, mis võivad põhjustada südame rütmihäireid) juhte neid ravimeid kasutanud patsientidel, laboriuuringute tulemusi, kirjanduses avaldatud andmeid ning sidusrühmadelt saadud teavet.

Südamerütmiprobleemid võivad olla rasked ja tekkida äkki ning enne ravi alustamist ei ole võimalik kindlaks teha patsiente, keda need probleemid võivad fenspiriidi kasutamise ajal ohustada. Fenspiriidi sisaldavaid ravimeid kasutatakse samas kergemat sorti köha raviks. Seetõttu oli ravimiohutuse riskihindamise komitee arvamusel, et neid ravimeid ei tohi enam turustada.

Ravimiohutuse riskihindamise komitee soovituset kiitis üksmeelselt heaks inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm¹ ning see rakendatakse riiklikul tasandil.

Teave patsientidele

- Fenspiriidi sisaldavaid köharavimeid ei turustata enam ELis andmete tõttu, mis näitavad äkiliste ja tõsiste südamerütmiprobleemide ohtu.
- Te peate lõpetama nimetatud ravimite kasutamise ja võtma vajaduse korral ühendust oma arsti või apteekriga, et saada nõu alternatiivsete ravivõimaluste kohta. Teil on võimalik kontrollida ravimi koostisaineid ravimiga kaasasolevast pakendi infolehest.
- Patsiente ohustavad fenspiriidist tingitud südamerütmiprobleemid üksnes nimetatud ravimite võtmise ajal.
- Kui teil on küsimusi oma ravimi kohta, pöörduge oma arsti või apteekri poole.
- Tagastage kasutamata ravimid nõuetekohaseks hävitamiseks apteeki.

¹ Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm



Teave tervishoiutöötajatele

- Tervishoiutöötajad ei tohi fenspiriidi sisaldavaid ravimeid enam välja kirjutada ja nad peavad soovitama, et patsiendid lõpetaksid fenspiriidi sisaldavate ravimite võtmise.
- Fenspiriidi sisaldavate ravimite müügilubade tühistamine põhineb teatatud juhtudel ja mittekliiniliste uuringute andmetel (sh hERG kanalitega seondumine), mis näitasid, et fenspiriid võib põhjustada QT intervalli pikenemist ja et sel on proarütmiline potentsiaal (võib vallandada arütmia või seda süvendada) koos seonduva torsades de pointes'i ohuga.
- Võttes arvesse asjaolu, et fenspiriid on heaks kiidetud üksnes sümptomaatiliseks raviks, ja ohutusprobleemi tõsidust, on nende ravimite kasulikkuse ja riski suhe praegu heakskiidetud kasutusnäidustustel negatiivne.

Ravimite lisateave

Fenspiriidi sisaldavaid ravimeid turustatakse siirupina või tablettidena ning neid määratakse täiskasvanutele ja vähemalt 2-aastastele lastele kopsuhaigustest põhjustatud köha leevendamiseks. ELis on fenspiriidi sisaldavad ravimid saanud müügiloa riiklike menetluste kaudu Bulgaarias, Leedus, Lätis, Poolas, Portugalis, Prantsusmaal ja Rumeenias ning neid turustatakse mitme erineva kaubandusliku nimetuse all (Elofen, Epistat, Eurefin, Eurespal, Fenspogal, Fosidal, Kudorp, Pneumorel, Pulneo, Еуреспал ja Сиресп).

Menetluse lisateave

Fenspiriidi sisaldavate ravimite läbivaatamine algatati 14. veebruaril 2019 Prantsusmaa taotlusel [direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107i alusel](#). Sel ajal soovitas ravimiohutuse riskihindamise komitee, et fenspiriidi sisaldavate ravimite tarned peatataks ettevaatusabinõuna seni, kuni läbivaatamine on pooleli.

Läbivaatamise viis esmalt läbi inimravimite ohutusprobleemide hindamise eest vastutav ravimiohutuse riskihindamise komitee, kes võttis vastu terve rea soovitusi.

Ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitus edastati inimravimite vastastikuse tunnustamise menetluse ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühmale, kes kiitis need üksmeelselt heaks 29. mail 2019. Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on üksus, mis esindab nii ELi liikmesriike kui ka Islandit, Liechtensteini ja Norrat. Komisjon vastutab riiklike menetluste kaudu müügiloa saanud ravimite ühtlustatud ohutusstandardite tagamise eest.

Ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitus hakkavad nüüd rakendama ELi liikmesriigid, Island, Liechtenstein ja Norra.