



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29. toukokuuta 2019
EMA/285298/2019

Fenspiridilääkkeiden myyntilupien peruuttaminen

EMAn lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) suositteli 16. toukokuuta 2019 fenspiridilääkkeiden myyntilupien peruuttamista kokonaan, joten kyseisiä lääkkeitä ei voi enää myydä EU:ssa. Tämä suositus seuraa arviointia, jossa vahvistettiin, että nämä yskänlääkkeet voivat aiheuttaa sydämen rytmihäiriöitä.

PRAC arvioi arvioinnissaan kaiken saatavissa olevan näytön. Siihen sisältyi tapauksia, joissa näitä lääkkeitä käyttäneillä potilailla esiintyi QT-ajan pitenemistä ja kääntyvien kärkien takykardiaa (sydämen sähköisen toiminnan poikkeavuuksia, jotka voivat johtaa sydämen rytmihäiriöihin), laboratoriotutkimusten tuloksia, tietoja julkaistusta kirjallisuudesta sekä sidosryhmien panos.

Sydämen rytmihäiriöt voivat olla vakavia ja ilmetä äkillisesti, eikä etukäteen ole mahdollista tunnistaa niitä potilaita, joilla voi olla näiden häiriöiden riski fenspiridin käytön yhteydessä. Fenspiridilääkkeitä käytetään kuitenkin sellaisen yskän hoitoon, joka ei ole vakava. Näin ollen PRAC katsoi, ettei näitä lääkkeitä pidä enää myydä.

CMDh¹ hyväksyi PRAC:n suosituksen yksimielisesti, ja se toteutetaan suoraan kansallisella tasolla.

Tietoa potilaille

- Fenspiridiä sisältäviä yskänlääkkeitä ei enää myydä EU:ssa, koska saatujen tietojen mukaan niihin liittyy äkillisten, vakavien sydämen rytmihäiriöiden riski.
- Lopeta näiden lääkkeiden käyttö ja pyydä tarvittaessa lääkäriltä tai apteekista neuvoa vaihtoehtoisista hoidoista. Voit tarkistaa lääkkeesi aineosat lääkkeen mukana tulevasta pakkausselosteesta.
- Fenspiridilääkkeiden käyttöön liittyy vain sydämen rytmihäiriöiden riski.
- Jos sinulla on kysyttävää lääkkeestäsi, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Palauta käyttämättömät lääkkeet apteekkiin, jossa ne hävitetään asianmukaisesti.

Tietoja hoitoalan ammattilaisille

- Hoitoalan ammattilaiset eivät saa enää määrätä fenspiridilääkkeitä, ja heidän on kehotettava potilaitaan lopettamaan fenspiridilääkkeiden käyttö.

¹ Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (ihmislääkevalmisteet)



- Fenspiridilääkkeiden myyntilupien peruuttaminen perustuu tapausraportteihin ja ei-kliinisiin tutkimuksiin (myös hERG-kanavaan sitoutuminen), joiden mukaan fenspiridi voi aiheuttaa QT-ajan pitenemistä ja mahdollista proarytmiaa (voi aiheuttaa tai pahentaa rytmihäiriöitä), johon liittyy kääntyvien kärkien takykardian riski.
- Kun otetaan huomioon fenspiridin myyntiluvan mukainen käyttö vain oireenmukaisena hoitona ja tämän turvallisuushuolen vakavuus, näiden lääkkeiden riski-hyötysuhde on kielteinen nykyisessä myyntiluvan mukaisessa käytössä.

Lisätietoa lääkevalmisteista

Fenspiridilääkkeitä on saatavana siirappina tai tabletteina, ja niitä käytetään aikuisilla ja vähintään 2-vuotiailla lapsilla keuhkosairauksista johtuvan yskän lievittämiseen. Fenspiridilääkkeet on hyväksytty EU:ssa kansallisissa menettelyissä Bulgariassa, Ranskassa, Latviassa, Liettuassa, Puolassa, Portugalissa ja Romaniassa, ja niitä on saatavana eri kaupanimillä (Elofen, Epistat, Eurefin, Eurespal, Fenspogal, Fosidal, Kudorp, Pneumorel, Pulneo, Еуреспал ja Сиресп).

Lisätietoa menettelystä

Fenspiridiä koskeva arviointi aloitettiin 14. helmikuuta 2019 Ranskan pyynnöstä [direktiivin 2001/83/EY 107 artiklan i alakohdan](#) nojalla. Tällöin lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) suositteli fenspiridilääkkeiden jakelun keskeyttämistä varotoimenä arvioinnin ollessa meneillään.

Ensimmäisen arvioinnin teki lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC), joka vastaa ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden turvallisuuden arvioinnista. PRAC antoi asiasta joukon suosituksia.

PRAC:n suositus lähetettiin tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinaatiryhmälle (CMDh, ihmislääkevalmisteet), joka hyväksyi sen yksimielisesti 29. toukokuuta 2019. CMDh on lääkevalvontaelin, joka edustaa EU:n jäsenvaltioita sekä Islantia, Liechtensteinia ja Norjaa. Sen tehtävänä on varmistaa niiden lääkevalmisteiden turvallisuuden yhdenmukainen taso, jotka on hyväksytty kansallisissa menettelyissä.

PRAC:n suositus toteutetaan nyt EU:n jäsenvaltioissa, Islannissa, Liechtensteinissa ja Norjassa.