



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29. svibnja 2019.
EMA/285298/2019

Povlačenje odobrenja za stavljanje u promet lijekova koji sadrže fenspirid

Dana 16. svibnja 2019. Odbor EMA-e za procjenu rizika u području farmakovigilancije (PRAC) preporučio je ukidanje odobrenja za stavljanje u promet lijekova koji sadrže fenspirid, pa se stoga ti lijekovi više ne mogu stavljati u promet u EU-u. To je uslijedilo nakon pregleda kojim je potvrđeno da ti lijekovi za liječenje kašlja mogu izazvati probleme sa srčanim ritmom.

PRAC je tijekom svojeg pregleda razmotrio sve dostupne dokaze. To uključuje slučajeve produljenja QT intervala i torsades de pointes (abnormalnosti električne aktivnosti srca koje mogu dovesti do poremećaja srčanog ritma) u bolesnika koji se liječe tim lijekovima, rezultate laboratorijskih ispitivanja, podatke iz objavljene literature i informacije dobivene od interesnih skupina.

Problemi sa srčanim ritmom mogu biti ozbiljni i pojaviti se iznenada, a nije moguće unaprijed identificirati bolesnike koji bi zbog primjene fenspirida mogli biti izloženi riziku od tih problema. S druge strane, lijekovi koji sadrže fenspirid primjenjuju se za liječenje kašlja koji nije ozbiljan. Stoga je PRAC zaključio da se te lijekove više ne smije stavljati u promet.

CMDh¹ je konsenzusom prihvatio preporuku PRAC-a te će se ona provesti izravno na nacionalnoj razini.

Informacije za bolesnike

- Lijekovi za liječenje kašlja koji sadrže fenspirid neće se više stavljati u promet u EU-u zbog podataka koji upućuju na rizik od iznenadnih, ozbiljnih problema sa srčanim ritmom.
- Trebate prekinuti uzimanje tih lijekova i obratiti se svojem liječniku ili ljekarniku za savjet o alternativnim načinima liječenja, ako je potrebno. Sastojke lijeka koji uzimate možete provjeriti u uputi o lijeku koja je priložena uz lijek.
- Bolesnici su izloženi riziku od problema sa srčanim ritmom koje uzrokuje fenspirid samo dok uzimaju te lijekove.
- Ako ste zabrinuti u pogledu lijeka koji uzimate, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.
- Vratite neiskorištene lijekove u ljekarnu radi odgovarajućeg zbrinjavanja.

¹ Koordinacijska grupa za postupak međusobnog priznavanja i decentralizirani postupak za humane lijekove



Informacije za zdravstvene radnike

- Zdravstveni radnici ne smiju više propisivati lijekove koji sadrže fenspirid te moraju savjetovati bolesnike da prestanu uzimati lijekove koji sadrže fenspirid.
- Povlačenje odobrenja za stavljanje u promet lijekova koji sadrže fenspirid temelji se na izvješćima o slučajevima i nekliničkim ispitivanjima (uključujući vezivanje na hERG kanal) koja su pokazala da fenspirid može uzrokovati produljenje QT intervala i ima proaritmijski potencijal (može uzrokovati pojavu ili pogoršanje aritmije) s povezanim rizikom od pojave torsades de pointes.
- S obzirom na odobrenu primjenu fenspirida samo za simptomatsko liječenje i ozbiljnost razloga za zabrinutost, omjer koristi i rizika tih lijekova je negativan za trenutačno odobrene primjene.

Više o lijekovima

Lijekovi koji sadrže fenspirid dostupni su u obliku sirupa ili tableta, a primjenjuju se u odraslih i djece u dobi od dvije godine i starije za ublažavanje kašlja prouzročenog bolestima pluća. Lijekovi koji sadrže fenspirid u EU-u su odobreni putem nacionalnih postupaka u Bugarskoj, Francuskoj, Latviji, Litvi, Poljskoj, Portugalu i Rumunjskoj te su dostupni pod različitim trgovačkim nazivima (Elofen, Epistat, Eurefin, Eurespal, Fenspogal, Fosidal, Kudorp, Pneumorel, Pulneo, Еуреспал i Сиресп).

Više o postupku

Ocjenjivanje fenspirida započelo je 14. veljače 2019. na zahtjev Francuske u skladu s [člankom 107.i Direktive 2001/83/EZ](#). U to je vrijeme Odbor za procjenu rizika u području farmakovigilancije (PRAC) preporučio da se, kao mjera opreza, obustavi opskrba lijekovima koji sadrže fenspirid dok je ocjenjivanje u tijeku.

Ocjenjivanje je prvotno proveo Odbor za procjenu rizika u području farmakovigilancije (PRAC), odbor odgovoran za ocjenu sigurnosnih pitanja koja se odnose na lijekove za liječenje ljudi, koji je donio niz preporuka.

Preporuka PRAC-a poslana je Koordinacijskoj grupi za postupak međusobnog priznavanja i decentralizirani postupak za humane lijekove (CMDh), koja ju je prihvatila konsenzusom 29. svibnja 2019. CMDh je regulatorno tijelo za lijekove koje zastupa države članice Europske unije (EU) te Island, Lihtenštajn i Norvešku. Odgovorno je za osiguravanje usklađenih sigurnosnih standarda za lijekove odobrene nacionalnim postupcima.

Preporuka PRAC-a bit će provedena u državama članicama EU-a, Islandu, Lihtenštajnu i Norveškoj.