



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2019. május 29.
EMA/285298/2019

A fenspirid tartalmú gyógyszerek forgalombahozatali engedélyeinek visszavonása

2019. május 16-án az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) biztonsági bizottsága (PRAC) a fenspirid tartalmú gyógyszerekre vonatkozó forgalombahozatali engedélyek visszavonását javasolta, így ezek a gyógyszerek a továbbiakban nem forgalmazhatók az EU-ban. Ez a döntés egy felülvizsgálaton alapul, amely megerősítette, hogy ezek a köhögés elleni gyógyszerek szívritmuszavart okozhatnak.

A PRAC a felülvizsgálat során megvizsgálta minden rendelkezésre álló bizonyítékot. Ezek között szerepelt a QT-szakasz megnyúlásával és a torsades de pointes-tal (a szív elektromos tevékenységének eltérései, amelyek szívritmuszavarhoz vezethetnek) járó esetek az ezeket a gyógyszereket alkalmazó betegeknél, valamint laboratóriumi vizsgálatok eredményei, a leközölt szakirodalomból származó adatok és az érdekelt felek hozzájárulása.

A szívritmuszavarok súlyosak lehetnek és hirtelen alakulhatnak ki, és nem lehet előre azonosítani azokat a betegeket, akiknél fennáll ezen problémák kockázata a fenspirid alkalmazásakor. Ezzel szemben fenspirid tartalmú gyógyszereket nem súlyos köhögés kezelésére alkalmazzák. Ezért a PRAC úgy ítélte meg, hogy ezek a gyógyszerek a továbbiakban nem kerülhetnek forgalomba.

A PRAC ajánlását konszenzussal fogadta el a CMDh¹, és azokat közvetlenül, nemzeti szinten hajtják végre.

Tájékoztató betegek számára

- A fenspiridet tartalmazó köhögés elleni gyógyszereket a hirtelen, súlyos szívritmuszavar kockázatára utaló adatok miatt nem forgalmazzák tovább az EU-ban.
- Hagyja abba ezen gyógyszerek szedését, és szükség estén forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez az alternatív kezelésekkel kapcsolatos tanácsért. A gyógyszer összetevőit a gyógyszerhez mellékelt betegtájékoztatóban tudja ellenőrizni.
- A betegek csak a fenspirid tartalmú gyógyszer szedése idején vannak kitéve szívritmuszavar kockázatának.
- Amennyiben gyógyszerével kapcsolatban aggályai merülnének fel, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

¹ Kölcsönös elismerés és decentralizált eljárások koordinációs csoportja – Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek



- A fel nem használt gyógyszereket vigye vissza a gyógyszertárba, hogy megfelelően meg lehessen semmisíteni.

Tájékoztató orvosok számára

- Az orvosok többé nem írhatnak fel fenspirid tartalmú gyógyszert, illetve javasolniuk kell betegeiknek, hogy hagyják abba a fenspirid tartalmú gyógyszerek szedését.
- A fenspirid tartalmú gyógyszerek forgalombahozatali engedélyeinek visszavonása esettanulmányokon és nem-klinikai vizsgálatokon (beleértve a hERG-csatornához való kötődést) alapul, amelyek azt mutatták, hogy a fenspirid QT-szakasz megnyúlást okozhat és proarritmiás potenciállal rendelkezik (szívritmuszavar kialakulását vagy súlyosbodását eredményezheti), ide értve a torsade de pointes-t is.
- Figyelembe véve a biztonságossági aggály súlyosságát, valamint hogy a fenspirid jóváhagyott alkalmazása kizárólag a tüneti kezelést foglalja magában, ezen gyógyszerek előny-kockázat profilja negatív a jelenleg jóváhagyott javallatokban.

További információk a gyógyszerekről

A fenspirid tartalmú gyógyszerek szirup vagy tableta formájában kerülnek forgalomba, amelyeket felnőtteknél és 2 évesnél idősebb gyermekeknél alkalmaznak a tüdőbetegségekből eredő köhögés csillapítására. Az EU-ban a fenspirid tartalmú gyógyszereket nemzeti eljárásokon keresztül engedélyezték Bulgáriában, Franciaországban, Lengyelországban, Lettországon, Litvániában, Portugáliában és Romániában, és azok különböző kereskedelmi elnevezések alatt kerülnek forgalomba (Elofen, Epistat, Eurefin, Eurespal, Fenspogal, Fosidal, Kudorp, Pneumorel, Pulneo, Eуеспал és Сиресп).

További információ az eljárásról

A fenspirid felülvizsgálata Franciaország kérelme alapján 2019. február 14-én kezdődött a [2001/83/EK irányelv 107i. cikke](#) alapján. Akkor a farmakovigilanciái kockázatfelmérési bizottság (PRAC) azt javasolta, hogy a felülvizsgálat időtartamára óvintézkedésként függesszék fel a fenspirid tartalmú gyógyszerek forgalmazását.

A felülvizsgálatot a farmakovigilanciái kockázatfelmérési bizottság (PRAC), az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek biztonságosságával kapcsolatos kérdéseinek értékeléséért felelős bizottság végezte, amely egy sor ajánlást adott ki.

A PRAC ajánlását továbbították az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek kölcsönös elismerési és decentralizált eljárásaival foglalkozó koordinációs csoportnak (CMDh), amely konszenzussal elfogadta azt 2019. május 29-én. A CMDh az Európai Unió (EU) tagállamait, valamint Izlandot, Liechtensteint és Norvégiát képviselő testület. A nemzeti eljárásokon keresztül engedélyezett gyógyszerek harmonizált biztonsági színvonalának biztosításáért felelős.

A PRAC ajánlását az uniós tagállamokban, Izlandon, Liechtensteinben és Norvégiában hajtják végre.