



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2019 m. gegužės 29 d.  
EMA/285298/2019

## Vaistų su fenspiridu registracijos pažymėjimų panaikinimas

2019 m. gegužės 16 d. Europos vaistų agentūros (EMA) saugumo komitetas (PRAC) rekomendavo panaikinti vaistų su fenspiridu registracijos pažymėjimus, kad šiais vaistais nebebūtų galima prekiauti ES. Tokia rekomendacija pateikta atlikus peržiūrą, kuri patvirtino, kad šie vaistai nuo kosulio gali sukelti širdies ritmo sutrikimus.

Atlikdamas peržiūrą, PRAC apsvarstė visus turimus įrodymus, įskaitant informaciją apie QT intervalo pailgėjimo ir verpstinės skilvelių tachikardijos (širdies elektrinės veiklos anomalijos, dėl kurių gali sutrikti širdies ritmas) atvejus, nustatytus vartojant šiuos vaistus, taip pat laboratorinių tyrimų rezultatus, paskelbtų mokslinių straipsnių duomenis ir suinteresuotųjų subjektų pateiktą informaciją.

Širdies ritmo sutrikimai gali turėti rimtų pasekmių ir pasireikšti staiga, be to, neįmanoma iš anksto nustatyti pacientų, kuriems tokie sutrikimai gali pasireikšti vartojant fenspiridą. Tuo tarpu vaistai su fenspiridu skirti gydyti nerimą kosulį. Todėl PRAC laikėsi nuomonės, kad šiais vaistais nebeturėtų būti prekiaujama.

CMD(h)<sup>1</sup> priėmė PRAC rekomendaciją bendru sutarimu ir ji bus tiesiogiai įgyvendinta nacionaliniu lygmeniu.

### Informacija pacientams

- Vaistais nuo kosulio, kurių sudėtyje yra fenspirido, nebebus prekiaujama ES, nes, remiantis turimais duomenimis, šiuos vaistus vartojantiems pacientams kyla staigių rimtų širdies ritmo sutrikimų rizika.
- Jūs turėtumėte nebevartoti šių vaistų ir, jei reikia, kreiptis į savo gydytoją arba vaistininką rekomendacijos dėl kitų vaistų. Jūs galite peržiūrėti Jums paskirto vaisto sudedamąsias medžiagas prie vaisto pridėdamame pakuotės lapelyje.
- Širdies ritmo sutrikimų riziką fenspiridas kelia tik tuo metu, kai šie vaistai vartojami.
- Iškilus abejonėms dėl Jums paskirto vaisto, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.
- Nesuvertotus vaistus grąžinkite vaistinei, kad jie būtų tinkamai pašalinti.

---

<sup>1</sup> Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupė



## Informacija sveikatos priežiūros specialistams

- Sveikatos priežiūros specialistai turėtų nebeskirti vaistų su fenspiridu savo pacientams ir turėtų informuoti juos, kad šie nutrauktų tokių vaistų vartojimą.
- Vaistų su fenspiridu registracijos pažymėjimai panaikinti remiantis pranešimais apie individualius atvejus ir neklinikiniais tyrimais (įskaitant jungimosi prie hERG kanalo tyrimus), kurie atskleidė, kad fenspiridas gali sukelti QT intervalo pailgėjimą ir paskatinti ritmo sutrikimus (sukelti arba pasunkinti aritmiją) ir kartu sukelti verpstinę skilvelių tachikardiją.
- Atsižvelgiant į tai, kad fenspiridas registruotas tik pagal simptominio gydymo indikacijas, taip pat į susirūpinimą keliančio saugumo klausimo rimtumą, pagal šiuo metu registruotas indikacijas vartojamų šių vaistų naudą ir rizikos santykis yra neigiamas.

---

## Daugiau informacijos apie vaistus

Vaistai su fenspiridu tiekiami sirupo ir tablečių forma, jie skiriami suaugusiesiems ir vaikams nuo 2 metų, siekiant palengvinti kosulį, kurį sukelia plaučių ligos. Europos Sąjungoje vaistai su fenspiridu vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoti Bulgarijoje, Prancūzijoje, Latvijoje, Lietuvoje, Lenkijoje, Portugalijoje ir Rumunijoje ir jų galima įsigyti įvairiais prekių ženklų pavadinimais (Elofen, Epistat, Eurefin, Eurespal, Fenspogal, Fosidal, Kudorp, Pneumorel, Pulneo, Еуреспал ir Сиреспн).

## Daugiau informacijos apie procedūrą

Fenspirido peržiūra buvo pradėta 2019 m. vasario 14 d. Prancūzijos prašymu, vadovaujantis [Direktyvos 2001/83/EB 107i straipsniu](#). Tuo metu Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (PRAC) kaip atsargumo priemonę rekomendavo sustabdyti vaistų su fenspiridu tiekimą, kol peržiūra nebuvo užbaigta.

Pirmiausia peržiūrą atliko Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (PRAC) – komitetas, atsakingas už žmonėms skirtų vaistų saugumo klausimų vertinimą – kuris parengė kelias rekomendacijas.

PRAC rekomendacija buvo nusiųsta Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupei (CMD(h)), kuri 2019 m. gegužės 29 d. bendru sutarimu priėmė šią rekomendaciją. CMD(h) – tai institucija, atstovaujanti ES valstybių narių, taip pat Islandijos, Lichtenšteino ir Norvegijos interesams. Ji užtikrina, kad vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruotiems vaistams būtų taikomi suderinti saugumo standartai.

PRAC rekomendacija dabar bus įgyvendinta ES valstybėse narėse, Islandijoje, Lichtenšteine ir Norvegijoje.