



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 maja 2019 r.
EMA/285298/2019

Wycofanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu leków zawierających fenspiryd

Dnia 16 maja 2019 roku komitet ds. bezpieczeństwa EMA (PRAC) zalecił unieważnienie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu leków zawierających fenspiryd, a zatem leki te nie mogą już być sprzedawane w UE. Decyzja ta została podjęta po analizie danych, która potwierdziła możliwość wywoływania zaburzeń rytmu serca przez wspomniane leki przeciwkaszlowe.

W przeprowadzonej przez siebie analizie PRAC uwzględnił wszelkie dostępne dowody, w tym przypadki wydłużenia odstępu QT i częstoskurczu komorowego typu „torsade de pointes” (nieprawidłowe zmiany czynności elektrycznej serca, które mogą prowadzić do wystąpienia zaburzeń rytmu serca) u pacjentów stosujących te leki, wyniki badań laboratoryjnych, dane z publikacji i dane dostarczone przez strony zainteresowane.

Zaburzenia rytmu serca mogą być poważne i występować nagle. Nie można z góry określić, u których pacjentów istnieje ryzyko wystąpienia tych zaburzeń podczas stosowania fenspirydu. Natomiast leki zawierające fenspiryd stosowane są w leczeniu łagodnego kaszlu. Z tego względu PRAC uznał, że leki te nie powinny być już dostępne w obrocie.

Zalecenia PRAC zostały przyjęte przez CMDh¹ w drodze konsensusu i będą wdrażane bezpośrednio na szczeblu krajowym.

Informacja dla pacjenta

- Leki przeciwkaszlowe zawierające fenspiryd nie będą już dostępne w obrocie w UE ze względu na dane, które wykazały ryzyko wystąpienia nagłych, poważnych zaburzeń rytmu serca.
- Pacjenci powinni przerwać przyjmowanie tych leków i w razie potrzeby zwrócić się do lekarza lub farmaceuty z prośbą o poradę w sprawie alternatywnych sposobów leczenia. Skład przyjmowanych leków można sprawdzić w ulotce informacyjnej dołączonej do opakowania danego leku.
- Ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca związane z fenspirydem istnieje wyłącznie w czasie przyjmowania tych leków.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości dotyczących leków przyjmowanych przez pacjenta należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Niewykorzystane pozostałości leków należy zwrócić do apteki w celu prawidłowej utylizacji.

¹ Grupa koordynacyjna ds. procedury wzajemnego uznania i procedury zdecentralizowanej — produkty stosowane u ludzi (CMDh)



Informacja dla fachowego personelu medycznego

- Przedstawiciele fachowego personelu medycznego nie powinni już przepisywać leków zawierających fenspiryd i powinni zalecić swoim pacjentom przerwanie przyjmowania tych leków.
- Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu leków zawierających fenspiryd wycofano na podstawie opisów przypadków i wyników badań nieklinicznych (w tym dotyczących hamowania kanałów hERG), w których wykazano że fenspiryd może powodować wydłużenie odstępu QT i ma potencjał arytmogenny (może wywołać lub nasilić zaburzenia rytmu serca), któremu towarzyszy ryzyko wystąpienia wielokształtnego częstoskurczu komorowego typu „torsade de pointes”.
- Biorąc pod uwagę zatwierdzone zastosowanie fenspirydu wyłącznie w leczeniu objawowym oraz poważny charakter zagrożeń bezpieczeństwa, stosunek korzyści do ryzyka dla tych leków jest niekorzystny w przypadku zastosowań objętych aktualnie zezwoleniem.

Więcej informacji o lekach

Leki zawierające fenspiryd są dostępne w postaci syropu lub tabletek i stosowane u osób dorosłych i dzieci w wieku co najmniej 2 lat w celu złagodzenia kaszlu występującego w chorobach płuc. Leki zawierające fenspiryd zostały dopuszczone do obrotu w UE w drodze procedur krajowych w Bułgarii, Francji, na Łotwie i Litwie, w Polsce, Portugalii oraz w Rumunii i są dostępne pod różnymi nazwami firmowymi (Elofen, Epistat, Eurefin, Eurespal, Fenspogal, Fosidal, Kudorp, Pneumorel, Pulneo, Еуреспал і Сиресп).

Więcej informacji o procedurze

Procedurę weryfikacji danych dotyczących fenspirydu wszczęto dnia 14 lutego 2019 r. na wniosek Francji, na podstawie z [art. 107i dyrektywy 2001/83/WE](#). W tym czasie Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) zalecił jako środek zapobiegawczy zawieszenie dostaw leków zawierających fenspiryd w czasie trwania analizy danych.

Analizę tę przeprowadził najpierw Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) – komitet odpowiedzialny za ocenę kwestii bezpieczeństwa leków stosowanych u ludzi, który wydał zbiór zaleceń.

Zalecenia PRAC zostały przesłane do grupy koordynacyjnej ds. procedury wzajemnego uznania i procedury zdecentralizowanej — produkty stosowane u ludzi (CMDh), która w dniu 29 maja 2019 r. przyjęła stanowisko w tej sprawie w drodze konsensusu. CMDh to organ reprezentujący państwa członkowskie UE oraz Islandię, Liechtenstein i Norwegię. Grupa ta jest odpowiedzialna za ujednoczenie standardów bezpieczeństwa w odniesieniu do leków dopuszczonych do obrotu w drodze procedur krajowych.

Zalecenia PRAC będą teraz wdrażane przez państwa członkowskie UE, Islandię, Liechtenstein i Norwegię.