



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 mai 2019  
EMA/285298/2019

## Retragerea autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele care conțin fenspiridă

La 16 mai 2019, Comitetul EMA pentru siguranță (PRAC) a recomandat revocarea autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele care conțin fenspiridă, prin urmare medicamentele în cauză nu mai pot fi comercializate în UE. Măsura a fost luată în urma unei reevaluări care a confirmat că aceste medicamente pentru tuse ar putea cauza probleme de ritm cardiac.

În cadrul reevaluării, PRAC a analizat toate dovezile disponibile. Printre acestea s-au numărat cazuri de prelungire a intervalului QT și de torsadă a vârfurilor (anomalii ale activității electrice a inimii, care pot duce la tulburări ale ritmului cardiac) la pacienții care utilizează aceste medicamente, rezultate ale studiilor de laborator, date din literatura de specialitate publicată și informații primite de la părțile interesate.

Problemele de ritm cardiac pot fi grave și pot apărea brusc, iar identificarea anticipată a pacienților care pot fi expuși riscului acestor probleme asociate fenspiridei nu este fezabilă. În schimb, medicamentele care conțin fenspiridă se utilizează pentru tratarea tusei care nu este gravă. Prin urmare, PRAC a considerat că aceste medicamente nu mai pot fi comercializate.

Recomandarea PRAC a fost adoptată de CMDh<sup>1</sup> prin consens și va fi pusă în aplicare direct la nivel național.

### Informații pentru pacienți

- Medicamentele pentru tuse care conțin fenspiridă nu vor mai fi comercializate în UE deoarece există date care demonstrează riscul de probleme grave de ritm cardiac, care pot apărea brusc.
- Trebuie să opriți tratamentul cu aceste medicamente și să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări de tratamente alternative, dacă este necesar. Puteți găsi ingredientele din medicamentul dumneavoastră în prospectul care îl însoțește.
- Pacienții sunt expuși riscului de probleme de ritm cardiac asociate fenspiridei doar pe perioada în care iau aceste medicamente.
- Dacă aveți motive de îngrijorare legate de medicamentul pe care îl luați, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

---

<sup>1</sup> Grupul de coordonare pentru procedura de recunoaștere reciprocă și procedura descentralizată – Medicamente de uz uman



- Returnați medicamentele neutilizate la farmacie pentru ca acestea să fie eliminate în mod corespunzător.

### **Informații pentru profesioniștii în domeniul sănătății**

- Profesioniștii în domeniul sănătății nu mai au voie să prescrie medicamente care conțin fenspiridă și trebuie să le recomande pacienților să oprească tratamentul cu medicamente care conțin fenspiridă.
- Retragerea autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele care conțin fenspiridă se bazează pe raportările de cazuri și pe studiile non-clinice (inclusiv privind legarea canalului hERG), care au arătat că fenspirida poate cauza prelungirea intervalului QT și că prezintă potențial proaritmie (poate cauza declanșarea sau agravarea aritmiei), cu riscul asociat de torsadă a vârfurilor.
- Dat fiind că utilizările autorizate ale fenspiridei se referă doar la tratament simptomatic și având în vedere gravitatea motivului de îngrijorare privind siguranța, raportul beneficiu-risc al acestor medicamente este negativ pentru utilizările autorizate în prezent.

---

### **Informații suplimentare despre medicamente**

Medicamentele care conțin fenspiridă sunt disponibile sub formă de sirop sau comprimate și se utilizează la adulți, adolescenți și copii de la vârsta de 2 ani pentru a calma tusea rezultată din bolile de plămâni. În UE, medicamentele care conțin fenspiridă au fost autorizate prin proceduri naționale în Bulgaria, Franța, Letonia, Lituania, Polonia, Portugalia și România și sunt disponibile sub diferite denumiri (Elofen, Epistat, Eurefin, Eurespal, Fenspogal, Fosidal, Kudorp, Pneumorel, Pulneo, Еуреспал și Сиресп).

### **Informații suplimentare despre procedură**

Reevaluarea fenspiridei a fost inițiată la 14 februarie 2019 la cererea Franței, în temeiul [articolului 107i din Directiva 2001/83/CE](#). La acel moment, Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigență (PRAC) a recomandat suspendarea aprovizionării cu medicamente care conțin fenspiridă, ca măsură de precauție pe parcursul reevaluării.

Reevaluarea a fost efectuată inițial de Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigență (PRAC), comitetul care răspunde de evaluarea aspectelor privind siguranța medicamentelor de uz uman, care a formulat o serie de recomandări.

Recomandarea PRAC a fost transmisă Grupului de coordonare pentru procedura de recunoaștere reciprocă și procedura descentralizată – Medicamente de uz uman (CMDh), care a adoptat o poziție la data de 29 mai 2019. CMDh este un organism care reprezintă statele membre ale UE, precum și Islanda, Liechtenstein și Norvegia, și care răspunde de asigurarea unor standarde de siguranță armonizate pentru medicamentele autorizate prin proceduri naționale.

Recomandarea PRAC va fi pusă în aplicare acum de statele membre ale UE, precum și de Islanda, Liechtenstein și Norvegia.