



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

streda 29. mája 2019  
EMA/285298/2019

## Stiahnutie povolení na uvedenie na trh pre lieky obsahujúce fenspirid

Dňa 16. mája 2019 bezpečnostný výbor agentúry EMA (PRAC) odporučil zrušiť povolenia na uvedenie na trh pre lieky obsahujúce fenspirid, takže tieto lieky sa už nemôžu uvádzať na trh v EÚ. Rozhodlo sa tak na základe preskúmania, ktoré potvrdilo, že tieto lieky proti kašľu by mohli spôsobiť problémy so srdcovým rytmom.

Výbor PRAC vzal pri preskúmaní na vedomie všetky dostupné dôkazy. Zahŕňalo to prípady predĺženia intervalu QT a torsades de pointes (abnormality elektrickej činnosti srdca, ktoré môžu viesť k poruchám srdcového rytmu) u pacientov používajúcich tieto lieky, výsledky laboratórných štúdií, údaje z uverejnenej literatúry a vstupy zainteresovaných strán.

Problémy so srdcovým rytmom môžu byť závažné a môžu sa vyskytnúť náhle, pričom nemožno identifikovať vopred pacientov, ktorí môžu byť vystavení riziku týchto problémov súvisiacich s fenspiridom. Lieky obsahujúce fenspirid sa navyše používajú na liečbu nezávažného kašľa. Výbor PRAC preto usúdil, že tieto lieky sa už nemajú uvádzať na trh.

Odporúčanie výboru PRAC prijala koordinačná skupina CMDh<sup>1</sup> na základe konsenzu a bude priamo implementované na vnútroštátnej úrovni.

### Informácie pre pacientov

- Lieky proti kašľu obsahujúce fenspirid sa už nebudú uvádzať na trh v EÚ vzhľadom na údaje dokazujúce riziko náhlych, závažných problémov so srdcovým rytmom.
- Mali by ste prestať užívať tieto lieky a poradiť sa so svojim lekárom alebo lekárnikom o alternatívnych liečbách, ak je to potrebné. Zložky lieku si môžete skontrolovať v písomnej informácii pre používateľa, ktorá je priložená k lieku.
- Pacienti sú vystavení riziku problémov so srdcom súvisiacich s fenspiridom, len ak užívajú tieto lieky.
- Ak máte akékoľvek obavy týkajúce sa vášho lieku, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Nepoužitú lieky vráťte do lekárne na náležitú likvidáciu.

---

<sup>1</sup> Koordinačná skupina pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy – humánne lieky



## Informácie pre zdravotníckych pracovníkov

- Zdravotnícki pracovníci už nemajú predpisovať lieky obsahujúce fenspirid a majú svojich pacientov informovať, aby prestali užívať lieky obsahujúce fenspirid.
- Stiahnutie povolení na uvedenie na trh pre lieky obsahujúce fenspirid je založené na prípadových hláseniach a neklinických štúdiách (zahŕňajúcich naviazanie na kanály hERG), ktoré preukázali, že fenspirid môže spôsobiť predĺženie intervalu QT a má proarytmický potenciál (mohol by spustiť alebo zhoršiť arytmiu) so súvisiacim rizikom torsades de pointes.
- Vzhľadom na schválené použitia fenspiridu len na symptomatickú liečbu a vzhľadom na závažnosť výhrady týkajúcej sa bezpečnosti je pomer prínosu a rizika týchto liekov pre použitia schválené v súčasnosti negatívny.

---

## Ďalšie informácie o liekoch

Lieky obsahujúce fenspirid sú dostupné ako sirup alebo tablety a používajú sa u dospelých a detí od dvoch rokov na zmiernenie kašľa spôsobeného ochoreniami pľúc. V EÚ boli lieky obsahujúce fenspirid povolené vnútroštátnymi postupmi v Bulharsku, Francúzsku, Lotyšsku, Litve, Poľsku, Portugalsku a Rumunsku a sú dostupné pod rôznymi obchodnými názvami (Elofen, Epistat, Eurefin, Eurespal, Fenspogal, Fosidal, Kudorp, Pneumorel, Pulneo, Еуреспал a Сиресп).

## Ďalšie informácie o postupe

Preskúmanie fenspiridu sa začalo 14. februára 2019 na žiadosť Francúzska podľa [článku 107i smernice 2001/83/ES](#). V tom čase Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) odporučil, aby sa zásobovanie liekmi obsahujúcimi fenspirid v rámci preventívneho opatrenia pozastavilo, kým prebieha preskúmanie.

Preskúmanie najskôr uskutočnil Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC), ktorý zodpovedá za hodnotenie otázok bezpečnosti liekov na humánne použitie, ktorý vydal súbor odporúčaní.

Odporúčanie výboru PRAC bolo zaslané Koordinačnej skupine pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy – humánne lieky (CMDh), ktorá ho 29. mája 2019 prijala na základe konsenzu. Koordinačná skupina CMDh je orgán zastupujúci členské štáty EÚ, Island, Lichtenštajnsko a Nórsko. Zodpovedá za zaručenie harmonizácie bezpečnostných noriem pre lieky povolené vnútroštátnymi postupmi.

Odporúčanie výboru PRAC budú teraz implementovať členské štáty EÚ, Island, Lichtenštajnsko a Nórsko.