



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29. maj 2019  
EMA/285298/2019

## Umik dovoljenja za promet z zdravilom za zdravila, ki vsebujejo fenspirid

Odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance (odbor PRAC) Evropske agencije za zdravila je 16. maja 2019 priporočil ukinitvev dovoljenja za promet za zdravila, ki vsebujejo fenspirid, tako da promet s temi zdravili v Evropski uniji ni več mogoč. To je posledica pregleda, pri katerem je bilo potrjeno, da lahko ta zdravila proti kašlju povzročijo težave s srčnim ritmom.

Odbor PRAC je pri svojem pregledu upošteval vse razpoložljive dokaze. Med temi dokazi so bili primeri podaljšanja intervala QT in polimorfna ventrikularna tahikardija („torsades de pointes“, nenormalna električna dejavnost srca, ki lahko povzroči motnje srčnega ritma) pri bolnikih, ki so uporabljali ta zdravila, rezultati laboratorijskih študij, podatki iz objavljene literature ter poročila zainteresiranih skupin.

Težave s srčnim ritmom so lahko resne in se pojavijo nenadoma, nemogoče pa je vnaprej napovedati, pri katerih bolnikih se lahko pojavi tveganje za težave, povezane s fenspiridom. V nasprotju s tem se zdravila, ki vsebujejo fenspirid, uporabljajo za zdravljenje kašlja, ki ni resen. Zato je odbor PRAC presodil, da ta zdravila ne smejo več biti na tržišču.

Priporočilo odbora PRAC je soglasno sprejela skupina CMDh<sup>1</sup>, uveljavljeno pa bo neposredno na nacionalni ravni.

### Informacije za bolnike

- Zaradi podatkov, na podlagi katerih je dokazano tveganje za nenadne in resne težave s srčnim ritmom, promet z zdravili proti kašlju, ki vsebujejo fenspirid, v Evropski uniji ne bo več dovoljen.
- Ta zdravila morate prenehati jemati in se o drugačnem zdravljenju po potrebi posvetovati s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Sestavine zdravila lahko preverite v navodilu za uporabo, priloženem zdravilu.
- Tveganje za težave s srčnim ritmom se pri bolnikih pojavi le, dokler jemljejo ta zdravila.
- Če imate kakršne koli pomisleke glede svojega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Neuporabljeni zdravila vrnite v lekarno, da jih bodo ustrezno odstranili.

---

<sup>1</sup> Usklajevalna skupina za postopek vzajemnega priznavanja in decentralizirani postopek – v humani medicini.



## Informacije za zdravstvene delavce

- Zdravstveni delavci ne smejo več predpisovati zdravil, ki vsebujejo fenspirid, bolnikom, ki ta zdravila jemljejo, pa morajo jemanje odsvetovati.
- Umik dovoljenja za promet z zdravili, ki vsebujejo fenspirid, temelji na poročilih o primerih in nekliničnih študijah (vključno z vezanjem na kanalček hERG), s katerimi so dokazali, da lahko ta učinkovina povzroči podaljšanje intervala QT in ima proaritmčni potencial (aritmijo lahko sproži ali poslabša), s tem tveganjem pa je povezano tudi tveganje za polimorfno ventrikularno tahikardijo („torsades de pointes“).
- Na podlagi dovoljene uporabe fenspirida samo za simptomatsko zdravljenje in resnosti varnostnih pomislekov je razmerje med tveganji in koristmi za trenutno dovoljeno uporabo pri teh zdravilih negativno.

---

## Več informacij o zdravilih

Zdravila, ki vsebujejo fenspirid, so na voljo v obliki sirupa ali tablet in se uporabljajo za lajšanje kašlja, ki ga povzročajo pljučne bolezni, pri odraslih in otrocih, starejših od dveh let. V Evropski uniji je bilo dovoljenje za promet z zdravili, ki vsebujejo fenspirid, izdano po nacionalnem postopku v Bolgariji, Franciji, Latviji, Litvi, na Poljskem, na Portugalskem in v Romuniji, ta zdravila pa so na voljo pod več različnimi tržnimi imeni (Elofen, Epistat, Eurefin, Eurespal, Fenspogal, Fosidal, Kudorp, Pneumorel, Pulneo, Еуреспал in Сиресп).

## Več informacij o postopku

Pregled zdravil, ki vsebujejo fenspirid, se je začel 14. februarja 2019 na zahtevo Francije v skladu s [členom 107i Direktive 2001/83/ES](#). Takrat je Odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance (odbor PRAC) kot previdnostni ukrep priporočil, da se zdravila, ki vsebujejo fenspirid, med pregledom začasno umaknejo.

Pregled je najprej opravil Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (odbor PRAC), ki je odgovoren za presojo varnostnih vprašanj v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini, in podal več priporočil.

Priporočilo odbora PRAC je bilo poslano Usklajevalni skupini za postopek z medsebojnim priznavanjem in decentralizirani postopek – zdravila za uporabo v humani medicini (skupini CMDh), ki je stališče soglasno sprejela 29. maja 2019. Skupina CMDh je organ, ki zastopa države članice EU ter Islandijo, Lihtenštajn in Norveško. Odgovorna je za zagotovitev usklajenih varnostnih standardov za zdravila, ki so odobrena po nacionalnih postopkih.

Priporočilo odbora PRAC bodo zdaj uveljavile države članice EU, Islandija, Lihtenštajn in Norveška.