

Zdůvodnění doporučení výboru PRAC

Vzhledem k tomu, že:

- výbor PRAC vzal v úvahu postup podle článku 31 směrnice 2001/83/ES vycházející z údajů farmakovigilance pro přípravky obsahující fusafungin pro orální a nosní užívání (viz příloha I),
- výbor PRAC přezkoumal souhrn údajů předložených na podporu bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků obsahujících fusafungin pro orální a nosní užívání včetně příspěvků od držitelů rozhodnutí o registraci a stanovisek odborníků, jako jsou Vědecká poradní skupina výboru CHMP (SAG) pro antiinfekční látky a Pediatrický výbor (PDCO),
- výbor PRAC poukázal na skutečnost, že v souvislosti s léčbou fusafunginem pro orální a nosní užívání byl hlášen výskyt závažné, život ohrožujících přecitlivělosti (včetně alergie) včetně smrtelných případů, a to s krátkou dobou do nástupu (i při první dávce),
- výbor PRAC po přezkoumání dostupných údajů zastává názor, že fusafungin je v souvislosti s mírným onemocněním, které spontánně odezní, spojen se zvýšeným rizikem závažných nežádoucích reakcí přecitlivělosti (včetně reakcí alergických) včetně anafylaktických reakcí, které mohou být život ohrožující nebo smrtelné; navíc navzdory tomu, že nejsou k dispozici dostatečné důkazy pro vyjádření stanoviska ohledně potenciálního rizika navození bakteriální rezistence, nelze riziko křížové rezistence vyloučit ,
- výbor PRAC zvážil dostupné údaje týkající se účinnosti, včetně údajů, které byly získány po udělení prvotního rozhodnutí o registraci, a dospěl k závěru, že důkazy příznivých účinků fusafunginu ve všech schválených indikacích jsou slabé a že takové účinky nejsou klinicky významné,
- výbor PRAC dospěl k závěru, že opatření zaměřená na minimalizaci rizik, která byla projednávána v rámci posuzování, včetně dalších omezení indikace a dodatečných kontraindikací, omezení trvání léčby, doplnění zvláštních upozornění a opatření pro použití, omezení týkajících se pomocných látek, přímého sdělení pro zdravotnického pracovníka a omezení dostupnosti přípravku pouze na předpis, by nevedla k dostatečnému snížení rizika závažných reakcí přecitlivělosti (včetně reakcí alergických),
- navíc výbor PRAC nemohl stanovit žádná možná opatření nebo podmínky, jejichž splnění by prokázalo příznivý poměr přínosů a rizik pro fusafungin v jakékoliv ze současných indikací, výbor PRAC tedy dospěl k závěru, že je odůvodněné spíše rozhodnutí o registraci zrušit, nikoli pouze pozastavit.

V důsledku toho výbor PRAC dospěl podle článku 116 směrnice 2001/83/ES k závěru, že

- a. léčivý přípravek je škodlivý a
- b. poměr rizika a přínosu není příznivý.

Proto v souladu s články 31 a 32 směrnice 2001/83/ES výbor PRAC doporučuje zrušit rozhodnutí o registraci všech léčivých přípravků uvedených v příloze I.

Stanovisko skupiny CMDh

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC souhlasí Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) s celkovými závěry a odůvodněním doporučení.

Příloha III

Harmonogram pro implementaci stanoviska skupiny CMDh

Harmonogram pro implementaci stanoviska skupiny CMDh

Přijetí stanoviska skupiny CMDh formou konsensu:	na zasedání skupiny CMDh v březnu 2016
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	28. dubna 2016
Implementace stanoviska členskými státy:	28. května 2016