

Razlozi za preporuku PRAC-a

Budući da

- PRAC je uzeo u obzir postupak iz članka 31. Direktive 2001/83/EZ koji proizlazi iz farmakovigilancijskih podataka za lijekove koji sadrže fusafungin za primjenu u usnu sluznicu i za nos (vidjeti Prilog I.).
- PRAC je pregledao sve podatke koji su dostavljeni u svrhu dokazivanja sigurnosti i djelotvornosti lijekova koji sadrže fusafungin za usnu sluznicu i za nos, uključujući podatke koje su dostavili nositelji odobrenja za stavljanje u promet i stajališta stručnih skupina kao što su CHMP-ova znanstvena savjetodavna skupina (SAG) za protuinfektivna sredstva i Pedijatrijski odbor (PDCO).
- PRAC je zamijetio da su kod uporabe fusafungina za usnu sluznicu i za nos zabilježeni slučajevi teških, po život opasnih reakcija preosjetljivosti (uključujući alergijskih reakcija), što uključuje slučajeve sa smrtnim ishodom, koje se mogu javiti u kratkom vremenu (čak i kod uzimanja prve doze).
- Nakon što je ponovno pregledao dostupne podatke, PRAC je stajališta da se fusafungin, u kontekstu blage bolesti samoograničavajuće prirode, povezuje s povećanim rizikom od teških štetnih reakcija preosjetljivosti (što uključuje alergijske reakcije) koje uključuju anafilaktičke reakcije koje mogu biti opasne po život i smrtonosne. Osim toga, iako ne postoje dostatni dokazi na temelju kojih bi se mogli donositi zaključci o mogućem riziku od izazivanja bakterijske rezistentnosti, ne može se isključiti rizik od unakrsne rezistentnosti. .
- PRAC je razmotrio dostupne podatke o djelotvornosti, kao i podatke koji su postali dostupni nakon izdavanja prvotnog odobrenja za stavljanje u promet, te je zaključio da postoje slabi dokazi o korisnim učincima fusafungina u svim odobrenim indikacijama i da ti učinci nisu klinički značajni.
- PRAC je smatrao da mjere minimizacije rizika o kojima se raspravljalo tijekom ocjenjivanja, a koje uključuju dodatno ograničavanje indikacija i dodatne kontraindikacije, ograničavanje trajanja liječenja, dodavanje posebnih upozorenja i mjera opreza pri uporabi, ograničavanje pomoćnih tvari, komunikacijski materijali te uvođenje obavijesti za neposredne zdravstvene djelatnike i ograničavajuće napomene o tome da je lijek dostupan samo na liječnički recept, ne bi u dovoljnoj mjeri smanjile rizik od teških reakcija preosjetljivosti (uključujući od alergijskih reakcija).
- Nadalje, PRAC nije mogao utvrditi nikakve moguće mjere ili uvjete čijom bi se primjenom mogao dokazati pozitivan omjer koristi i rizika za fusafungin u bilo kojoj od postojećih indikacija. PRAC je stoga zaključio da je opravdano uvesti opoziv, a ne privremenu obustavu.

PRAC je posljedično zaključio da je, sukladno članku 116. Direktive 2001/83/EZ,

- a. lijek opasan i
- b. da omjer rizika i koristi nije povoljan.

Stoga je PRAC, u skladu s člancima 31. i 32. Direktive 2001/83/EZ, preporučio opoziv odobrenja za stavljanje u promet svih lijekova iz Priloga I.

Stajalište CMDh-a

Nakon što je pregledao preporuku PRAC-a, CMDh se složio s ukupnim zaključcima i razlozima za preporuku PRAC-a.

Prilog III.

Raspored provedbe stajališta CMDh-a

Raspored provedbe stajališta CMDh-a

Usvajanje stajališta CMDh-a konsenzusom:	Sastanak CMDh-a u ožujku 2016.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nacionalnim nadležnim tijelima:	28. travnja 2016.
Datum na koji države članice provode stajalište:	28. svibnja 2016.