

## Motivele recomandării PRAC

Întrucât

- PRAC a analizat procedura în temeiul articolului 31 din Directiva 2001/83/CE, în baza datelor de farmacovigilență, pentru produsele care conțin fusafungină de uz bucofaringian și nazal (vezi anexa I).
- PRAC a evaluat toate datele prezentate în susținerea siguranței și eficacității produselor care conțin fusafungină de uz bucofaringian și nazal, inclusiv propunerile titularilor autorizațiilor de punere pe piață și opiniile exprimate de experții grupului consultativ științific (SAG) pentru medicamente antiinfecțioase al CHMP și de experții Comitetului pediatric (PDCO).
- PRAC a remarcat că au fost raportate reacții de hipersensibilitate (inclusiv alergice) grave, care pun în pericol viața, în asociere cu fusafungina de uz bucofaringian și nazal, inclusiv cazuri letale, cu timp scurt până la debut (chiar de la prima doză).
- După ce a evaluat toate datele disponibile, PRAC consideră că, în contextul unei boli ușoare cu vindecare spontană, fusafungina este asociată cu un risc crescut de reacții adverse grave de hipersensibilitate (inclusiv alergice), inclusiv de reacții anafilactice care pot pune în pericol viața și pot fi letale. În plus, deși dovezile sunt insuficiente pentru a concluziona cu privire la riscul potențial de inducere a rezistenței bacteriene, nu poate fi exclus riscul de rezistență încrucișată.
- PRAC a luat în considerare datele disponibile privind eficacitatea, inclusiv datele care au devenit disponibile de la autorizația de punere pe piață inițială, și a concluzionat că dovezile unor efecte benefice ale fusafunginei în toate indicațiile aprobate sunt insuficiente și că aceste efecte nu sunt semnificative din punct de vedere clinic.
- PRAC a considerat că măsurile de reducere la minimum a riscurilor discutate în cursul evaluării, inclusiv noua restrângere a indicației și contraindicațiile suplimentare, limitarea duratei tratamentului, adăugarea unor atenționări și precauții speciale pentru utilizare, restrângerea excipienților, comunicarea directă către profesioniștii din domeniul sănătății și restricționarea eliberării numai pe bază de rețetă nu ar reduce suficient riscul de reacții de hipersensibilitate (inclusiv alergice) grave.
- În plus, PRAC nu a putut identifica nicio măsură sau condiție potențială a cărei îndeplinire ar demonstra un raport beneficiu-risc pozitiv pentru fusafungină în oricare dintre indicațiile actuale. Prin urmare, PRAC a concluzionat că se justifică mai curând revocarea decât suspendarea.

Drept consecință, PRAC a concluzionat, în conformitate cu articolul 116 din Directiva 2001/83/CE, că

- a. medicamentul este nociv și
- b. raportul beneficiu-risc nu este favorabil.

Prin urmare, în conformitate cu articolele 31 și 32 din Directiva 2001/83/CE, PRAC recomandă revocarea autorizațiilor de punere pe piață pentru toate medicamentele menționate în anexa I.

## Poziția CMDh

După ce a analizat recomandarea PRAC, CMDh a fost de acord cu concluziile generale și cu motivele recomandării PRAC.

### **Anexa III**

#### **Calendarul pentru punerea în aplicare a poziției CMDh**

## Calendarul pentru punerea în aplicare a poziției CMDh

Adoptarea poziției CMDh prin consens:	Reuniunea CMDh din martie 2016
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	28 aprilie 2016
Punerea în aplicare a poziției de către statele membre:	28 mai 2016