

## Skäl till PRAC:s rekommendation

Skälen är följande:

- PRAC beaktade förfarandet enligt artikel 31 i direktiv 2001/83/EG till följd av farmakovigilansdata för fusafungin-innehållande läkemedel för oromukosal och nasal användning (se bilaga I).
- PRAC granskade alla data som lämnats in till stöd för säkerhet och effekt för fusafungin-innehållande läkemedel för oromukosal och nasal användning inklusive inlämningar från innehavarna av godkännande för försäljning och synpunkter som uttryckts av experter som CHMP:s vetenskapliga rådgivande grupp (SAG) för antiinfektiva läkemedel och pediatrika kommittén (PDCO).
- PRAC noterade att allvarliga, livshotande överkänslighetsreaktioner (inklusive allergiska) har rapporterats med fusafungin för oromukosal och nasal användning, inklusive dödsfall, med kort tid fram till debuten (även vid första dosen).
- Efter att ha granskat tillgängliga data anser PRAC att fusafungin när det gäller en lindrig sjukdom av självbegränsande natur är förenad med en ökad risk för allvarliga överkänslighetsreaktioner (inklusive allergiska), inklusive anafylaktiska reaktioner som kan vara livshotande och dödliga. Dessutom kan risken för korsresistens inte uteslutas, även om det inte finns tillräcklig evidens för att dra några slutsatser om potentiell risk för att inducera bakteriell resistens. .
- PRAC beaktade tillgängliga effektdata, inklusive data som blivit tillgängliga sedan det första godkännandet för försäljning, och drog slutsatsen att evidensen för välgörande effekter av fusafungin i alla godkända indikationer är svag och att sådana effekter inte är kliniskt meningsfulla.
- PRAC ansåg att ytterligare riskminimeringsåtgärder som diskuterats under bedömningen, inklusive ytterligare begränsning av indikationen och ytterligare kontraindikationer, begränsning av behandlingens varaktighet, tillägg i varningar och försiktighet, begränsning av hjälpämnen, brev till hälso- och sjukvården och begränsning till förskrivning på recept, inte skulle minska risken tillräckligt för allvarliga överkänslighetsreaktioner (inklusive allergiska).
- Vidare kunde PRAC inte identifiera någon potentiell åtgärd eller något potentiellt villkor, som om det uppfylldes skulle kunna påvisa ett positivt nytta-/riskförhållande för fusafungin i någon av de nuvarande indikationerna. PRAC drog därför slutsatsen att återkallande, snarare än tillfälligt upphävande, var motiverat.

Följaktligen drog PRAC slutsatsen att enligt artikel 116 i direktiv 2001/83/EG

- a. är läkemedlet skadligt, och
- b. risk-/nyttaförhållandet är ogynnsamt.

Därför rekommenderar PRAC i enlighet med artikel 31 och 32 i direktiv 2001/83/EG att godkännandena för försäljning återkallas för alla läkemedel som nämns i bilaga I.

## CMDh:s ståndpunkt

Efter att ha granskat PRAC:s rekommendation instämmer CMD(h) i PRAC:s övergripande slutsatser och skäl till rekommendation.

## **Bilaga III**

### **Tidtabell för genomförande av CMDh:s ståndpunkt**

## Tidtabell för genomförande av CMDh:s ståndpunkt

Antagande av CMD(h):s ståndpunkt i samförstånd:	Mars 2016 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ståndpunktens bilagor till nationella behöriga myndigheter:	den 28 april 2016
Medlemsstaternas genomförande av ståndpunkten:	den 28 maj 2016