



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 Април 2016 г.
EMA/227560/2016

CMDh подкрепя отнемане на разрешенията за фузафунгин спрейове, използвани за лечение на инфекции на горните дихателни пътища

Лекарствата да бъдат оттеглени поради сериозни алергични реакции и ограничени доказателства за ползите

CMDh¹ подкрепя с консенсус отнемането на разрешението за употреба за фузафунгин спрейове в ЕС. Това е вследствие на преглед на Комитета за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC) на ЕМА, който заключава, че ползите от фузафунгин не превишават рисковете, особено риска от сериозни алергични реакции.

Фузафунгин е антибиотик и противовъзпалителен спрей за носа и устата, използван за лечение на инфекции на горните дихателни пътища, като ринофарингити (простуда).

Сериозни алергични реакции са настъпили скоро след употребата на тези спрейове и са включвали бронхоспазм (прекомерни и продължителни контракции на мускулите на дихателните пътища, водещи до затруднено дишане). Въпреки, че прегледът установи, че сериозните алергични реакции са редки, те могат да бъдат животозастрашаващи и не са идентифицирани мерки за достатъчно намаляване или управление на този риск.

По отношение на ползите, доказателствата за благотворния ефект на фузафунгин са неубедителни. Като се имат предвид леките и самоограничаващи се по характер инфекции на горните дихателни пътища, като ринофарингит, ползите от фузафунгин не бяха сметени за надвишаващи рисковете.

В допълнение, съществуват опасения относно потенциала на фузафунгин за предизвикване на антибиотична резистентност (способността на бактериите да се размножават при наличието на антибиотик, който нормално би ги убил или ограничил растежа им). Въпреки че не са налице достатъчно доказателства, за да се установи, че фузафунгин може да увеличи риска от резистентност, този риск не може да се изключи. Съотношението полза—риск за фузафунгин-съдържащи лекарства, следователно е отрицателно за всички понастоящем разрешени употреби.

Вследствие от консенсусната позиция на CMDh, държавите—членки на ЕС ще започнат отнемане на разрешенията за употреба на тези лекарства на своите територии, съгласно одобрен график.

¹ CMDh е регулаторен орган по лекарствените продукти, който представлява държавите членки на Европейския съюз (ЕС)



Информация за пациентите и медицинските специалисти

- Спрейовите фузафунгин за назална и орална употреба, са използвани за лечение на инфекции на горните дихателни пътища.
- Тези спрейове се изтеглят от пазара в ЕС, заради редки случаи на сериозни алергични реакции, както и липсата на убедителни доказателства, че тези лекарства действат.
- Инфекциите на горните дихателни пътища обикновено са леки и самоограничаващи се.
- При необходимост, медицинските специалисти трябва да посъветват пациентите за алтернативни лечения.
- Пациентите, които имат въпроси или опасения, трябва да се свържат с медицински специалист.

Повече за лекарството

Фузафунгин е антибиотик и противовъзпалително лекарство, използвано под формата на назален и оромукозен (да се прилага през устата) спрей за лечение на следните инфекции на горните дихателни пътища: синусит (инфекция на синусите), ринит (запушен и течащ нос), ринофарингити (простуда), тонзилит (възпаление на сливиците, причинени от инфекция) и ларингит (възпаление на гласните струни).

Фузафунгин-съдържащи лекарства се предлагат в няколко страни от ЕС повече от 50 години. Те са били разрешени чрез национални процедури за одобрение под различни търговски наименования (Bioparox, Fusaloyos, Locabiotol и Locabiosol) в следните страни: Австрия, Белгия, България, Кипър, Чешка Република, Естония, Германия, Гърция, Унгария, Ирландия, Италия, Латвия, Литва, Люксембург, Малта, Португалия, Румъния, Словакия и Испания.

В някои държави членки, тези лекарства са достъпни и без рецепта.

Повече за процедурата

Прегледът на фузафунгин-съдържащите лекарства започва на 11 септември 2015 г. по молба на Италия, съгласно член 31 от Директива 2001/83/ЕО.

Първоначално прегледът е извършен от Комитета за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC), комитетът който отговаря за оценката на въпроси, свързани с безопасността на лекарствата за хуманна употреба, който изготвя набор от препоръки. По време на своя преглед PRAC консултира педиатричния научен комитет на ЕМА, както и експерти в областта на анти-инфекциозните лекарства.

Тъй като фузафунгин-съдържащите лекарства са разрешени на национално ниво, препоръките на PRAC бяха предадени на Координационната група за взаимно признаване и децентрализирани процедури — лекарствени продукти за хуманна употреба (CMDh), която прие окончателно позицията на 31 март 2016 г.

CMDh е регулаторен орган, който представлява държавите членки на ЕС, както и Исландия, Лихтенщайн и Норвегия. Отговорен е за осигуряване на хармонизирани стандарти за безопасност за лекарствата, разрешени чрез национални процедури в ЕС.

Тъй като CMDh приема своето становище с консенсус, мерките препоръчани от PRAC, ще бъдат директно изпълнени от държавите членки, където лекарствата са разрешени за употреба, съгласно одобрен график.

Свържете се с нашия служител за връзки с медиите (пресцентър?)

Monika Benstetter

Тел. +44 (0)20 3660 8427

Ел. поща: press@ema.europa.eu