



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1. dubna 2016  
EMA/227560/2016

## Skupina CMDh schvaluje zrušení registrací sprejů obsahujících fusafungin, které se používají k léčbě infekcí dýchacích cest

Léčivé přípravky budou staženy v důsledku závažných alergických reakcí a omezených důkazů o jejich přínosu

Koordinální skupina pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy – humánní léčivé přípravky (CMDh)<sup>1</sup> schválila na základě konsenzu zrušení registrací v EU pro spreje, které obsahují fusafungin. Skupina přijala toto rozhodnutí na základě přezkumu Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv (PRAC) agentury EMA, který dospěl k závěru, že přínosy fusafunginu nepřevyšují jeho rizika, a to především riziko závažných alergických reakcí.

Fusafungin je antibiotický a protizánětlivý nosní a ústní sprej používaný k léčbě infekcí horních cest dýchacích, například rinofaryngitidy (běžné nachlazení).

Krátce po použití těchto sprejů se vyskytly závažné alergické reakce včetně bronchospasmů (nadměrné a prodloužené stahy svalů dýchacích cest, které způsobují potíže s dýcháním). Ačkoliv z přezkumu vyplývá, že závažné alergické reakce jsou vzácné, mohou ohrožovat život, přičemž nebyla zjištěna žádná opatření k dostatečnému snížení nebo kontrole tohoto rizika.

Co se týče přínosů, důkazy o příznivém účinku fusafunginu jsou slabé. Přihlédneme-li k mírné povaze infekcí horních cest dýchacích, jako je rinofaryngitida, a ke skutečnosti, že obvykle spontánně odezní, bylo konstatováno, že přínosy fusafunginu nepřevažují nad jeho riziky.

Navíc v souvislosti s fusafunginem vznikly obavy ohledně možného rozvoje antibiotické rezistence (schopnost bakterií růst v přítomnosti antibiotika, které by je za normálních okolností zabilo nebo omezilo jejich růst). Ačkoli není k dispozici dostatek důkazů pro stanovení toho, zda fusafungin může zvýšit riziko rezistence, nelze toto riziko vyloučit. Poměr přínosů a rizik pro léčivé přípravky, které obsahují fusafungin, je proto nepříznivý pro všechna v současné době schválená použití.

V návaznosti na stanovisko skupiny CMDh přijaté na základě konsenzu začnou členské státy EU podle schváleného harmonogramu na svém území rušit registrace těchto léčivých přípravků.

### Informace pro pacienty a zdravotníky

- Nosní a ústní spreje obsahující fusafungin se používaly k léčbě infekcí horních cest dýchacích.

<sup>1</sup> Skupina CMDh je regulační orgán pro léčivé přípravky, který zastupuje členské státy Evropské unie (EU).



- Vzhledem k výskytu vzácných případů závažných alergických reakcí a nedostatku přesvědčivých důkazů o tom, že tyto léčivé přípravky fungují, jsou tyto spreje stahovány z trhu v EU.
- Infekce horních cest dýchacích jsou obvykle mírné a spontánně odeznívají.
- Zdravotníci by měli v případě potřeby seznámit pacienty s alternativní léčbou.
- V případě jakýchkoli dotazů by se pacienti měli obrátit na svého zdravotníka.

---

## Více o léčivém přípravku

Fusafungin je antibiotikum a protizánětlivý léčivý přípravek používaný ve formě nosního a orálního (pro podání do úst) spreje pro léčbu těchto infekcí horních cest dýchacích: sinusitida (infekce vedlejšího nosních dutin), rinitida (ucpaný nos a rýma), rinofaryngitida (běžné nachlazení), tonsilitida (zánět mandlí způsobený infekcí) a laryngitida (zánět hlasivek).

Léčivé přípravky obsahující fusafungin jsou v několika zemích EU dostupné více než 50 let. V rámci vnitrostátních schvalovacích postupů byly tyto přípravky schváleny pod různými obchodními názvy (Bioparox, Fusaloyos, Locabiotol a Locabiosol) v těchto zemích: Belgie, Bulharsko, Česká republika, Estonsko, Irsko, Itálie, Kypr, Litva, Lotyšsko, Lucembursko, Maďarsko, Malta, Německo, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovensko a Španělsko.

V některých členských státech byly tyto léčivé přípravky dostupné bez lékařského předpisu.

## Více o postupu

Přezkoumání léčivých přípravků obsahujících fusafungin bylo zahájeno dne 11. září 2015 na žádost Itálie podle článku 31 směrnice 2001/83/ES.

Přezkoumání provedl Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv (PRAC), což je výbor zodpovědný za hodnocení otázek bezpečnosti u humánních léčivých přípravků, který vydal soubor doporučení. V průběhu tohoto přezkoumání výbor PRAC konzultoval tuto záležitost s pediatrikou vědeckou komisí agentury EMA a s odborníky v oblasti antiinfekčních léčivých přípravků.

Jelikož jsou všechny léčivé přípravky obsahující fusafungin registrovány vnitrostátními postupy, byla doporučení výboru PRAC zaslána koordinační skupině pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy – humánní léčivé přípravky (CMDh), která dne 31. března 2016 přijala konečné stanovisko.

Skupina CMDh je regulační orgán zastupující členské státy EU a rovněž Island, Lichtenštejnsko a Norsko. Zodpovídá za zajištění harmonizovaných bezpečnostních norem pro léčivé přípravky schválené vnitrostátními postupy v celé EU.

Jelikož skupina CMDh přijala své stanovisko na základě konsenzu, budou opatření doporučená výborem PRAC zavedena podle dohodnutého harmonogramu přímo členskými státy, v nichž jsou léčivé přípravky registrovány.

## **Kontakt na naši tiskovou mluvčí**

---

Monika Benstetter

Tel.: +44 (0)20 3660 8427

E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)