



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1. april 2016
EMA/227560/2016

CMDh bifalder tilbagekaldelse af markedsføringstilladelse for fusafungin-sprays til behandling af luftvejsinfektioner

Lægemedler, der skal tilbagetrækkes på grund af alvorlige
overfølsomhedsreaktioner og begrænset dokumentation for gavnlig virkning

CMDh¹ har enstemmigt vedtaget at støtte tilbagekaldelsen af markedsføringstilladelse for fusafungin-sprays i EU. Dette sker efter en gennemgang, som er foretaget af EMA's Udvalg for Risikovurdering inden for Lægemiddellovervågning (PRAC), og som har vist, at fordelene ved fusafungin ikke opvejer risiciene, navnlig risikoen for alvorlige allergiske reaktioner.

Fusafungin er en antibiotisk og antiinflammatorisk spray til næse og mund, der anvendes til at behandle infektioner i de øvre luftveje, f.eks. almindelig forkølelse.

Alvorlige allergiske reaktioner er set kort tid efter anvendelse af disse sprays og har omfattet bronkospasmer (voldsomme og langvarige sammentrækninger af musklerne i luftvejene, der giver vejtrækningsbesvær). Selv om gennemgangen viste, at alvorlige allergiske reaktioner er sjældne, kan de være livstruende, og der er ikke identificeret nogen forholdsregler, der i tilstrækkelig grad kan reducere eller tage højde for denne risiko.

Hvad virkningen angår, foreligger der ikke tilstrækkelig dokumentation for fusafungins gavnlige virkning. I betragtning af, at øvre luftvejsinfektioner som f.eks. almindelige forkølelser typisk er milde og selvbegrænsende, vurderes fordelene ved fusafungin ikke at opveje risiciene.

Desuden er man bekymret for fusafungins eventuelle potentiale til at fremme antibiotikaresistens (dvs. risikoen for, at bakterierne kan vokse, selv om der anvendes et antibiotikum, som normalt burde slå dem ihjel eller begrænse deres vækst). Selv om der ikke foreligger tilstrækkelig dokumentation til at fastslå, om fusafungin kan øge risikoen for resistens, kan det ikke udelukkes. Benefit/risk-forholdet for fusafunginholdige lægemidler er derfor negativt for alle aktuelt godkendte indikationer.

Efter enstemmig vedtagelse af CMDh's standpunkt vil den enkelte medlemsstat begynde at tilbagekalde markedsføringstilladelse for disse lægemidler på sit område efter en aftalt tidsplan.

Information til patienter og sundhedspersoner

- Fusafungin-sprays til næse og mund er blevet anvendt til behandling af øvre luftvejsinfektioner.

¹ CMDh er en lægemiddemyndighed, der repræsenterer EU's medlemsstater.



- Disse sprays fjernes nu fra markedet i EU på grund af sjældne tilfælde af alvorlige allergiske reaktioner og manglende dokumentation for gavnlig virkning.
- Øvre luftvejsinfektioner er typisk milde og selvbegrænsende.
- Sundhedspersoner skal om nødvendigt rådgive patienterne om andre behandlingsmuligheder.
- Patienter, der har spørgsmål, bør tale med lægen eller apotekspersonalet.

Mere om lægemidlet

Fusafungin er et antibiotisk og antiinflammatorisk lægemiddel, der indgives som spray i næsen og mundhulen til behandling af følgende øvre luftvejsinfektioner: sinusitis (bihulebetændelse), rhinitis (tilstoppet og løbende næse) rhinofaryngitis (almindelig forkølelse), tonsillitis (betændelse i mandlerne, der skyldes infektion) og laryngitis (betændelse i strubehovedet).

Fusafunginholdige lægemidler har været tilgængelige i mange EU-lande i over 50 år. De blev godkendt ved nationale godkendelsesprocedurer under forskellige handelsnavne (Bioparox, Fusaloyos, Locabiotol og Locabiosol) i følgende lande: Østrig, Belgien, Bulgarien, Cypern, Tjekkiet, Estland, Tyskland, Grækenland, Ungarn, Irland, Italien, Letland, Litauen, Luxembourg, Malta, Portugal, Rumænien, Slovakiet og Spanien.

I nogle medlemsstater har disse lægemidler kunnet fås uden recept.

Mere om proceduren

Gennemgangen af fusafunginholdige lægemidler blev iværksat den 11. september 2015 på Italiens foranledning, jf. artikel 31 i direktiv 2001/83/EF.

Undersøgelsen er gennemført af EMA's Udvalg for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning (PRAC), som er ansvarlig for vurdering af sikkerhedsmæssige problemstillinger ved lægemidler til mennesker, og som har fremsat en række anbefalinger. I forbindelse med gennemgangen har PRAC rådført sig med EMA's pædiatriske udvalg og eksperter inden for lægemidler til behandling af infektioner.

Da alle de fusafunginholdige lægemidler er godkendt nationalt, har PRAC sendt sine anbefalinger til CMDh (koordinationsgruppen vedrørende gensidig anerkendelse og decentral procedure – lægemidler til mennesker), der vedtog et endeligt standpunkt den 31. marts 2016.

CMDh er en lægemiddelmyndighed, der repræsenterer EU's medlemsstater samt Island, Liechtenstein og Norge. CMDh er ansvarlig for at sikre ensartede sikkerhedsstandarder i hele EU for lægemidler, der godkendes via nationale procedurer.

Da CMDh har vedtaget sit standpunkt enstemmigt, vil de foranstaltninger, som PRAC har anbefalet, blive gennemført direkte af de medlemsstater, hvor lægemidlerne er godkendt, efter en aftalt tidsplan.

Kontakt vores pressemedarbejder

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu