



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1. April 2016  
EMA/227560/2016

## Die CMDh befürwortet den Widerruf der Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Fusafungin-Sprays zur Behandlung von Atemwegsinfektionen

Die Arzneimittel sind aufgrund schwerer allergischer Reaktionen und begrenzter Evidenz für ihren Nutzen zurückzunehmen

Die CMDh<sup>1</sup> befürwortete im Konsens den Widerruf der Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Fusafungin-Sprays in der EU. Dies folgt einer Überprüfung durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) der EMA, die zu dem Schluss kam, dass der Nutzen von Fusafungin gegenüber seinen Risiken nicht überwiegt, insbesondere nicht gegenüber dem Risiko schwerer allergischer Reaktionen.

Fusafungin ist ein antibiotisches und entzündungshemmendes Nasen- und Mundspray zur Behandlung von Infektionen der oberen Atemwege, wie etwa Rhinopharyngitis (Erkältung).

Schwere allergische Reaktionen traten bald nach der Anwendung dieser Sprays auf und beinhalteten Bronchospasmen (übermäßige und verlängerte Kontraktionen der Atemwegsmuskeln, die zu Atembeschwerden führen). Obwohl die Überprüfung zu dem Ergebnis kam, dass schwere allergische Reaktionen selten sind, können sie lebensbedrohlich sein und es wurden keine Maßnahmen gefunden, die dieses Risiko hinreichend senken oder ihm entgegenwirken würden.

In Bezug auf den Nutzen ist festzustellen, dass die Evidenz zu den nützlichen Wirkungen von Fusafungin schwach ist. Unter Berücksichtigung dessen, dass Infektionen der oberen Atemwege wie Rhinopharyngitis leicht und selbstbegrenzend sind, war man der Auffassung, dass der Nutzen von Fusafungin nicht gegenüber den Risiken überwiegt.

Darüber hinaus bestanden Bedenken bezüglich des Potenzials von Fusafungin zur Förderung einer Antibiotikaresistenz (die Fähigkeit von Bakterien, sich bei Vorhandensein eines Antibiotikums, das sie normalerweise abtöten oder ihre Vermehrung begrenzen würde, zu vermehren). Obwohl unzureichende Evidenz für den Nachweis vorliegt, dass Fusafungin das Risiko einer Resistenz erhöht, konnte dieses Risiko nicht ausgeschlossen werden. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Fusafungin enthaltenden Arzneimitteln ist daher in allen derzeit zugelassenen Anwendungsgebieten negativ.

---

<sup>1</sup> Die CMDh ist ein im Rahmen der Arzneimittelzulassung tätiges Gremium, das die Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU) repräsentiert.



Infolge des Standpunkts, zu dem die CMDh im Konsens gelangt ist, werden die EU-Mitgliedstaaten damit beginnen, die Genehmigungen für das Inverkehrbringen dieser Arzneimittel in ihren Ländern gemäß dem vereinbarten Zeitplan zu widerrufen.

### **Informationen für Patienten und Angehörige der Heilberufe**

- Nasen- und Mundsprays mit Fusafungin wurden zur Behandlung von Infektionen der oberen Atemwege angewendet.
- Diese Sprays werden in der EU aufgrund seltener Fälle schwerer allergischer Reaktionen und dem Fehlen einer starken Evidenz für die Wirksamkeit dieser Arzneimittel vom Markt genommen.
- Infektionen der oberen Atemwege verlaufen in der Regel leicht und sind selbstbegrenzend.
- Angehörige der Heilberufe sollten Patienten gegebenenfalls über alternative Behandlungen aufklären.
- Patienten mit Fragen sollten sich an Ihren Arzt wenden.

---

### **Weitere Informationen über das Arzneimittel**

Fusafungin ist ein antibiotischer und entzündungshemmender Arzneistoff, der in Form eines nasalen oder oromukosalen (zur Anwendung in den Mund) Sprays zur Behandlung der folgenden Infektionen der oberen Atemwege angewendet wird: Sinusitis (Infektion der Nasennebenhöhlen), Rhinitis (verstopfte und laufende Nase), Rhinopharyngitis (Erkältung), Tonsillitis (durch eine Infektion bedingte Mandelentzündung) und Laryngitis (Kehlkopfentzündung).

Fusafungin enthaltende Arzneimittel waren in verschiedenen EU-Ländern über mehr als 50 Jahre erhältlich. Sie wurden über nationale Zulassungsverfahren unter verschiedenen Handelsnamen (Bioparox, Fusaloyos, Locabiotol und Locabiosol) in den folgenden Ländern zugelassen: Belgien, Bulgarien, Deutschland, Estland, Griechenland, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Österreich, Portugal, Rumänien, Slowakei, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn und Zypern.

In einigen Mitgliedstaaten waren diese Arzneimittel rezeptfrei erhältlich.

### **Weitere Informationen zum Verfahren**

Die Überprüfung von Fusafungin enthaltenden Arzneimitteln wurde am 11. September 2015 auf Anfrage von Italien gemäß Artikel 31 der Richtlinie 2001/83/EG eingeleitet.

Die Überprüfung erfolgte durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC), den für die Bewertung von Sicherheitsfragen bei Humanarzneimitteln zuständigen Ausschuss, der eine Reihe von Empfehlungen aussprach. Während der Überprüfung konsultierte der PRAC den wissenschaftlichen Pädiatrieausschuss der EMA sowie Experten im Bereich der Antiinfektiva.

Da sämtliche Fusafungin enthaltende Arzneimittel in der EU auf nationaler Ebene zugelassen sind, wurden die Empfehlungen des PRAC an die Koordinierungsgruppe für das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und das dezentralisierte Verfahren - Humanarzneimittel (CMDh) weitergeleitet, die am 31. März 2016 einen abschließenden Standpunkt verabschiedete.

Die CMDh ist ein im Rahmen der Arzneimittelzulassung tätiges Gremium, das die Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU), Island, Liechtenstein und Norwegen repräsentiert. Sie ist für die Harmonisierung der Sicherheitsstandards für Arzneimittel zuständig, die über nationale Verfahren in den EU-Mitgliedstaaten zugelassen sind.

Da die CMDh ihren Standpunkt im Konsens verabschiedete, werden die vom PRAC empfohlenen Maßnahmen direkt durch die Mitgliedstaaten, in denen die Arzneimittel zugelassen sind, gemäß einem vereinbarten Zeitplan umgesetzt.

#### **Kontaktinformationen unserer Pressesprecherin**

---

Monika Benstetter

Tel.: +44 (0)20 3660 8427

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