



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 Απριλίου 2016  
EMA/227560/2016

## Η CMDh εγκρίνει την ανάκληση των αδειών κυκλοφορίας των εκνεφωμάτων φουσαφουνγίνης, τα οποία χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των λοιμώξεων του αναπνευστικού

Φάρμακα που πρόκειται να αποσυρθούν, λόγω σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων και περιορισμένων τεκμηρίων οφέλους

Η CMDh<sup>1</sup> ενέκρινε με γενική συναίνεση την ανάκληση των αδειών κυκλοφορίας των εκνεφωμάτων φουσαφουνγίνης στην ΕΕ. Η ανάκληση αυτή προέκυψε ως αποτέλεσμα της επανεξέτασης από την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) του EMA, η οποία απεφάνθη ότι τα οφέλη της φουσαφουνγίνης δεν υπερτερούν των κινδύνων της, ιδιαίτερα του κινδύνου σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων.

Η φουσαφουνγίνη είναι ένα αντιβιοτικό και αντιφλεγμονώδες ρινικό και στοματικό εκνέφωμα, το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των λοιμώξεων του ανώτερου αναπνευστικού, όπως η ρινοφαρυγγίτιδα (κοινό κρυολόγημα).

Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις έχουν εκδηλωθεί λίγο μετά τη χρήση του εν λόγω εκνεφώματος, οι οποίες περιλάμβαναν βρογχόσπασμο (υπερβολικές και παρατεταμένες συσπάσεις των μυών των αεραγωγών, προκαλούσες δυσκολία στην αναπνοή). Παρά τη διαπίστωση κατά την επανεξέταση ότι οι σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις είναι σπάνιες, μπορούν να είναι απειλητικές για τη ζωή και δεν προσδιορίστηκαν μέτρα για την επαρκή μείωση ή διαχείριση αυτού του κινδύνου.

Όσον αφορά τα οφέλη, τα στοιχεία για τις ωφέλιμες επιδράσεις της φουσαφουνγίνης είναι ανεπαρκή. Λαμβάνοντας υπόψη την ήπια και αυτοπεριοριζόμενη φύση των λοιμώξεων του ανώτερου αναπνευστικού, όπως η ρινοφαρυγγίτιδα, κρίθηκε ότι τα οφέλη της φουσαφουνγίνης δεν υπερτερούν των κινδύνων.

Επιπλέον, υπήρξαν ανησυχίες σχετικά με το ενδεχόμενο προώθησης από τη φουσαφουνγίνη της αντοχής στα αντιβιοτικά (ικανότητα των βακτηρίων να αναπτύσσονται παρουσία ενός αντιβιοτικού, το οποίο φυσιολογικά θα τα εξόντωνε ή θα περιόριζε την ανάπτυξή τους). Παρόλο που δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία για να καταδειχθεί ότι η φουσαφουνγίνη μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αντοχής, ο κίνδυνος αυτός δεν μπορεί να αποκλειστεί. Επομένως, η σχέση οφέλους-κινδύνου για τα φάρμακα που περιέχουν φουσαφουνγίνη είναι αρνητική για όλες τις τρέχουσες εγκεκριμένες χρήσεις.

---

<sup>1</sup> Η CMDh είναι ρυθμιστικός φορέας για τα φάρμακα που εκπροσωπεί τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ).



Μετά την υιοθέτηση της θέσης της CMDh με γενική συναίνεση, τα κράτη μέλη της ΕΕ θα κινήσουν τη διαδικασία ανάκλησης των αδειών κυκλοφορίας των εν λόγω φαρμάκων στις επικράτειές τους, σύμφωνα με το συμφωνηθέν χρονοδιάγραμμα.

### **Πληροφορίες για τους ασθενείς και τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας**

- Το ρινικό και στοματικό εκνέφωμα φουσαφουνγίνης χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των λοιμώξεων του ανώτερου αναπνευστικού.
- Τα εν λόγω εκνεφώματα αποσύρονται από την αγορά της ΕΕ, εξαιτίας των σπάνιων περιστατικών σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων και της έλλειψης επαρκών στοιχείων ότι τα φάρμακα αυτά είναι αποτελεσματικά.
- Οι λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού είναι συνήθως ήπιες και αυτοπεριοριζόμενες.
- Εάν απαιτείται, οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας πρέπει να ενημερώσουν τους ασθενείς σχετικά με εναλλακτικές θεραπείες.
- Για τυχόν απορίες ή ανησυχίες, οι ασθενείς πρέπει να επικοινωνούν με επαγγελματία του τομέα της υγείας.

---

### **Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο**

Η φουσαφουνγίνη είναι ένα αντιβιοτικό και αντιφλεγμονώδες φάρμακο υπό μορφή εκνεφώματος για ρινική χρήση και χρήση στον στοματικό βλεννογόνο (εφαρμόζεται στο στόμα), για τη θεραπεία των ακόλουθων λοιμώξεων των ανώτερων αεραγωγών: παραρρινοκολπίτιδα (λοίμωξη παραρρινίων κόλπων), ρινίτιδα (ρινική συμφόρηση και καταρροή), ρινοφαρυγγίτιδα (κοινό κρυολόγημα), αμυγδαλίτιδα (φλεγμονή στις αμυγδαλές που προκαλείται από λοίμωξη) και λαρυγγίτιδα (φλεγμονή στο λάρυγγα).

Τα φάρμακα που περιέχουν φουσαφουνγίνη διατίθενται σε αρκετές χώρες της ΕΕ πάνω από 50 χρόνια. Εγκρίθηκαν μέσω εθνικών διαδικασιών έγκρισης υπό διάφορες εμπορικές ονομασίες (Bioparox, Fusaloyos, Locabiotol και Locabiosol) στις ακόλουθες χώρες: Αυστρία, Βέλγιο, Βουλγαρία, Γερμανία, Ελλάδα, Εσθονία, Ιρλανδία, Ισπανία, Ιταλία, Κύπρος, Λετονία, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Μάλτα, Ουγγαρία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Σλοβακία και Τσεχική Δημοκρατία.

Σε ορισμένα κράτη μέλη, τα εν λόγω φάρμακα χορηγούνταν χωρίς ιατρική συνταγή.

### **Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία**

Στις 11 Σεπτεμβρίου 2015 κινήθηκε κατόπιν αιτήματος της Ιταλίας διαδικασία επανεξέτασης των φαρμάκων που περιέχουν φουσαφουνγίνη, σύμφωνα με το άρθρο 31 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Η επανεξέταση διενεργήθηκε από την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC), την αρμόδια επιτροπή για την αξιολόγηση ζητημάτων ασφάλειας των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, η οποία διατύπωσε ένα σύνολο συστάσεων. Κατά τη διάρκεια της επανεξέτασης η PRAC ζήτησε τη γνώμη της παιδιατρικής επιστημονικής επιτροπής του EMA, καθώς και εμπειρογνομόνων στον τομέα των αντιμικροβιακών φαρμάκων.

Λόγω του ότι όλα τα φάρμακα που περιέχουν φουσαφουνγίνη έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας μέσω εθνικής διαδικασίας, οι συστάσεις της PRAC υποβλήθηκαν στη Συντονιστική Ομάδα για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία - φάρμακα για ανθρώπινη χρήση (CMDh), η οποία εξέδωσε οριστική γνωμοδότηση στις 31 Μαρτίου 2016.

Η CMDh είναι κανονιστικός φορέας που εκπροσωπεί τα κράτη μέλη της ΕΕ καθώς και την Ισλανδία, το Λιχτενστάιν και τη Νορβηγία. Είναι υπεύθυνη για τη διασφάλιση εναρμονισμένων προτύπων ασφάλειας για τα φάρμακα που λαμβάνουν άδεια κυκλοφορίας μέσω εθνικών διαδικασιών στην ΕΕ.

Καθώς η CMDh ενέκρινε με γενική συναίνεση τη θέση της, τα μέτρα που συστήθηκαν από την PRAC θα εφαρμοστούν άμεσα από τα κράτη μέλη στα οποία έχουν λάβει έγκριση τα φάρμακα, βάσει του συμφωνηθέντος χρονοδιαγράμματος.

### **Επικοινωνία με τον υπεύθυνο τύπου**

---

Monika Benstetter

Τηλ. +44 (0)20 3660 8427

Email: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)