



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1. huhtikuuta 2016  
EMA/227560/2016

## CMDh hyväksyi hengitystieinfektioiden hoidossa käytettyjen fusafungiinisumutteiden myyntilupien peruuttamisen

Lääkkeitä vedettävä pois markkinoilta vakavien allergisten reaktioiden ja hyötyä koskevan näytön vähäisyyden vuoksi

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (ihmislääkevalmisteet, CMDh)<sup>1</sup> on yksimielisesti hyväksynyt fusafungiinisumutteiden myyntilupien peruuttamisen EU:ssa. Päätös perustuu Euroopan lääkeviraston lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean (PRAC) arviointiin, jonka mukaan fusafungiinin hyöty ei ole suurempi kuin sen riskit, etenkin vakavien allergisten reaktioiden riski.

Fusafungiini on antibioottinen, tulehdusta ehkäisevä nenän ja suun kautta annosteltava sumute, jota käytettiin ylähengitystieinfektioiden, esimerkiksi nenänielun tulehduksen (flunssan) hoidossa.

Vakavia allergisia reaktioita on ilmaantunut pian näiden sumutteiden käytön jälkeen, ja niihin liittyy myös bronkospasmi (hengitysteiden lihaksien liialliset ja pitkittyneet kouristukset, jotka johtavat hengitysvaikeuksiin). Vaikka arvioinnissa todettiin, että vakavat allergiset reaktiot ovat harvinaisia, ne voivat kuitenkin olla hengenvaarallisia, eikä sellaisia toimenpiteitä ole löydetty, joilla tätä riskiä voitaisiin pienentää tai hallita riittävästi.

Hyödyn osalta näyttö fusafungiinin suotuisista vaikutuksista on heikkoa. Kun otetaan huomioon, että ylähengitystieinfektiot, kuten nenänielun tulehdus, ovat lieviä ja itsestään rajoittuvia, fusafungiinin hyödyn ei katsottu olevan suurempi kuin sen riskit.

Lisäksi oli huolta siitä, että fusafungiini mahdollisesti edistää mikrobilääkeresistenssin kehittymistä (jolloin bakteerit pystyvät kasvamaan huolimatta sellaisen antibiootin käytöstä, joka normaalisti tappaisi ne tai rajoittaisi niiden kasvua). Vaikka näyttöä on liian vähän sen vahvistamiseksi, että fusafungiini voi lisätä resistenssin riskiä, tätä riskiä ei kuitenkaan voitu sulkea pois. Näin ollen fusafungiinin hyöty-riskisuhde on kielteinen kaikissa tällä hetkellä hyväksytyissä käyttöaiheissa.

CMDh:n yksimielisen kannan perusteella EU:n jäsenvaltiot alkavat peruuttaa näiden lääkevalmisteiden myyntilupia alueillaan sovitun aikataulun mukaisesti.

---

<sup>1</sup> CMDh on lääkealan sääntelyelin, joka edustaa Euroopan unionin jäsenvaltioita.



## Tietoa potilaille ja terveydenhuollon ammattilaisille

- Nenän ja suun kautta annosteltavia fusafungiinisumutteita on käytetty ylähengitystieinfektioiden hoidossa.
- Nämä sumutteet vedetään pois markkinoilta EU:ssa, koska harvinaisissa tapauksissa potilaille on kehittynyt vakavia allergisia reaktioita ja koska vahvaa näyttöä näiden lääkevalmisteiden vaikutuksesta ei ole.
- Ylähengitystieinfektiot ovat yleensä lieviä ja itsestään rajoittuvia.
- Terveydenhuollon ammattilaisten on annettava potilaille tietoa muista hoitovaihtoehdoista tarvittaessa.
- Jos potilailla on kysyttävää, heidän tulee ottaa yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

---

## Lisätietoa lääkevalmisteesta

Fusafungiini on antibioottisesti sekä tulehdusta ehkäisevästi ja lieventävästi vaikuttava lääke, jota käytettiin nenään ja suuhun annosteltavana sumutteena seuraavien ylähengitystieinfektioiden hoitoon: sivuontelotulehdus (sinuiitti), nuha (tukkoinen ja valuva nenä), nenänielun tulehdus (flunssa), nielurisatulehdus (infektion aiheuttama nielurisojen tulehdus) ja kurkunpääntulehdus (äänihuulten tulehdus).

Fusafungiinia sisältäviä lääkkeitä on ollut saatavana useissa EU-maissa yli 50 vuoden ajan. Niitä oli hyväksytty kansallisissa hyväksymismenettelyissä eri kauppanimillä (Bioparox, Fusaloyos, Locabiotol ja Locabiosol) seuraavissa maissa: Belgia, Bulgaria, Espanja, Irlanti, Italia, Itävalta, Kreikka, Kypros, Latvia, Liettua, Luxemburg, Malta, Portugali, Romania, Saksa, Slovakia, Tšekki, Unkari ja Viro.

Joissakin jäsenvaltioissa näitä lääkevalmisteita sai ilman lääkemääräystä.

## Lisätietoa menettelystä

Fusafungiinia sisältävien lääkevalmisteiden arviointi aloitettiin 11. syyskuuta 2015 Italian pyynnöstä direktiivin 2001/83/EY 31 artiklan nojalla.

Arvioinnin teki lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC), joka vastaa ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden turvallisuuden arvioinnista. PRAC antoi asiasta joukon suosituksia. Arvioinnin aikana PRAC kuuli Euroopan lääkeviraston lastenlääkekomiteaa sekä infektiolääkkeiden asiantuntijoita.

Koska kaikki fusafungiinia sisältävät lääkevalmisteet on hyväksytty kansallisesti, PRAC:n suositukset toimitettiin tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmälle (CMDh), joka antoi lopullisen lausunnon 31. maaliskuuta 2016.

CMDh on lääkealan sääntelyelin, joka edustaa EU:n jäsenvaltioita, Islantia, Liechtensteinia ja Norjaa. Sen tehtävänä on varmistaa niiden lääkevalmisteiden yhdenmukainen turvallisuuden taso, jotka on hyväksytty kansallisissa menettelyissä EU:ssa.

Koska CMDh hyväksyi yksimielisesti PRAC:n suositukset, ne toteutetaan sovitussa aikataulussa jäsenvaltioissa, joissa nämä valmisteet on hyväksytty.

## Tiedottajan yhteystiedot

---

Monika Benstetter

Puh. +44 (0)20 3660 8427

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