



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1^{er} avril 2016
EMA/227560/2016

Le CMDh approuve le retrait des autorisations pour les pulvérisateurs de fusafungine utilisés dans le traitement des infections des voies respiratoires

Médicaments à retirer du marché en raison de réactions allergiques sévères et de preuves limitées en ce qui concerne les bénéfices

Le CMDh¹ a approuvé par consensus le retrait des autorisations de mise sur le marché pour les pulvérisateurs de fusafungine dans l'UE. Cela fait suite à un examen du comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) de l'EMA, qui a conclu que les bénéfices de la fusafungine ne l'emportaient pas sur ses risques, en particulier le risque de réactions allergiques sévères.

La fusafungine est un médicament antibiotique et anti-inflammatoire administré sous forme de pulvérisateur et destiné à une utilisation nasale et buccale afin de traiter les infections des voies respiratoires supérieures telles que la rhinopharyngite (rhume ordinaire).

Des réactions allergiques sévères sont survenues rapidement après l'utilisation de ces pulvérisateurs; elles impliquaient comportaient des bronchospasmes (contractions excessives et prolongées des muscles des voies respiratoires entraînant des difficultés à respirer). Bien que l'examen ait reconnu établi que les réactions allergiques sévères sont rares, celles-ci peuvent engager le pronostic vital et aucune mesure n'a été identifiée découverte en vue de réduire suffisamment ou de gérer ce risque.

En ce qui concerne les bénéfices, les preuves des effets bénéfiques de la fusafungine sont ténues. Étant donné la nature légère et spontanément résolutive des infections des voies respiratoires supérieures telles que la rhinopharyngite, il a été estimé que les bénéfices de la fusafungine ne l'emportaient pas sur ses risques.

En outre, il existait des préoccupations concernant le potentiel de la fusafungine à favoriser une résistance aux antibiotiques (capacité des bactéries à se multiplier en présence d'un antibiotique qui, normalement, devrait les tuer ou limiter leur croissance). Bien que les preuves soient insuffisantes pour établir que la fusafungine peut augmenter le risque de résistance, ce risque ne peut être écarté. Le rapport bénéfice/risque pour les médicaments contenant de la fusafungine est par conséquent négatif pour toutes les utilisations actuellement autorisées.

¹ Le CMDh est un organisme de réglementation des médicaments représentatif des États membres de l'Union européenne (UE).



Faisant suite à l'avis par consensus exprimé par le CMDh, les États membres de l'UE commenceront à retirer les autorisations de mise sur le marché de ces médicaments sur leur territoire, conformément à un calendrier convenu.

Informations pour les patients et les professionnels de santé

- Les pulvérisateurs de fusafungine destinés à une utilisation nasale et buccale ont été utilisés dans le traitement des infections des voies respiratoires supérieures.
- Ces pulvérisateurs sont retirés du marché de l'UE en raison de réactions allergiques sévères rares et du manque de preuves solides de leur efficacité.
- Les infections des voies respiratoires supérieures sont généralement légères et spontanément résolutive.
- Les professionnels de santé doivent recommander aux patients d'autres traitements des traitements alternatifs, si nécessaire.
- Les patients qui se posent des questions doivent consulter leur professionnel de santé.

Informations complémentaires concernant le médicament

La fusafungine est un antibiotique et anti-inflammatoire utilisé sous la forme d'un pulvérisateur nasal et buccal (à appliquer dans la bouche) dans le traitement des infections des voies respiratoires supérieures suivantes: sinusite (infection des sinus), rhinite (nez bouché avec écoulements), rhinopharyngite (rhume ordinaire), angine (inflammation des amygdales causée par une infection) et laryngite (inflammation du larynx).

Les médicaments contenant de la fusafungine sont disponibles dans plusieurs pays de l'UE depuis plus de 50 ans. Ils ont été autorisés sous différentes désignations commerciales (Bioparox, Fusaloyos, Locabiotol et Locabiosol) par le biais de procédures d'approbation nationales dans les pays suivants: Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Espagne, Estonie, Grèce, Hongrie, Irlande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Portugal, République tchèque, Roumanie et Slovaquie.

Dans certains États membres, ces médicaments étaient disponibles sans ordonnance (ou prescription?).

Informations complémentaires concernant la procédure

L'examen des médicaments contenant de la fusafungine a été initié le 11 septembre 2015 à la demande de l'Italie, conformément à l'article 31 de la directive n° 2001/83/CE.

L'examen a été réalisé par le Comité d'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC), qui est le comité responsable de l'évaluation des questions de sécurité liées aux médicaments à usage humain. Celui-ci a émis un ensemble de recommandations. Pendant son examen, le PRAC a consulté le comité scientifique pédiatrique ainsi que des experts dans le domaine des médicaments anti-infectieux.

Les médicaments contenant de la fusafungine étant tous autorisés à l'échelle nationale, les recommandations du PRAC ont été communiquées au Groupe de coordination des procédures de

reconnaissance mutuelle et décentralisées pour les médicaments à usage humain (CMDh), qui a adopté un avis final le 31 mars 2016.

Le CMDh est un organe représentatif des États membres de l'Union européenne, ainsi que de l'Islande, du Liechtenstein et de la Norvège. Il veille à l'harmonisation des normes de sécurité pour les médicaments autorisés dans le cadre de procédures nationales au sein de l'UE.

Le CMDh ayant adopté son avis par consensus, les mesures recommandées par le PRAC seront mises en œuvre directement par les États membres dans lesquels les médicaments sont autorisés, conformément à un calendrier convenu.

Contactez notre attaché de presse

Monika Benstetter

Tél. +44 (0)20 3660 8427

Courriel: press@ema.europa.eu