



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1. travnja 2016.
EMA/227560/2016

CMDh podupire opoziv odobrenja za stavljanje u promet sprejeva koji sadrže fusafungin, a koji se koriste za liječenje infekcija dišnih putova

Lijekovi koje treba povući zbog teških alergijskih reakcija koje izazivaju i ograničenih dokaza o koristi

CMDh¹ je konsenzusom podržao opoziv odobrenja za stavljanje u promet sprejeva koji sadrže fusafungin u EU-u. To je uslijedilo nakon što je EMA-in Odbor za procjenu rizika u području farmakovigilancije (PRAC) proveo ponovno ocjenjivanje na osnovi kojeg je zaključeno da koristi od fusafungina ne nadmašuju s njime povezane rizike, a osobito rizik od teških alergijskih reakcija.

Fusafungin je antibakterijski i protuupalni sprej za nos i usta koji se koristi za liječenje infekcija gornjih dišnih putova kao što je rinofaringitis (prehlada).

Teške alergijske reakcije pojavljivale su se ubrzo nakon uporabe ovih sprejeva, a uključivale su bronhospazam (prekomjerne i dugotrajne kontrakcije mišića dišnih putova koje uzrokuju teškoće pri disanju). Iako je ponovnim ocjenjivanjem utvrđeno da su teške alergijske reakcije rijetke, one mogu biti opasne po život, a nisu utvrđene nikakve mjere kojima bi se u dovoljnoj mjeri smanjio ili kontrolirao taj rizik.

U pogledu koristi od lijeka, utvrđeno je da postoje slabi dokazi o korisnim učincima fusafungina. Uzimajući u obzir blagu i samoograničavajuću prirodu infekcija gornjih dišnih putova kao što je rinofaringitis, zaključeno je da koristi od fusafungina ne nadmašuju s njime povezane rizike.

Osim toga, postojala je zabrinutost u pogledu toga da bi fusafungin mogao poticati razvoj rezistencije na antibiotike (sposobnost bakterija da rastu u prisutnosti antibiotika koji bi ih inače uništio ili ograničio njihov rast). Iako ne postoje dostatni dokazi na osnovi kojih bi se utvrdilo da fusafungin može povećati rizik od rezistentnosti, taj se rizik ne može isključiti. Stoga je omjer koristi i rizika lijekova koji sadrže fusafungin negativan za sve trenutačno odobrene primjene.

Nakon objave konsenzusnog stajališta CMDh-a, države članice EU-a počët će opozivati odobrenja za stavljanje u promet tih lijekova na svojim državnim područjima u skladu s dogovorenim rasporedom.

¹ CMDh je regulatorno tijelo za lijekove koje zastupa države članice Europske unije (EU)



Informacije za bolesnike i zdravstvene djelatnike

- Sprejevi za nos i usta koji sadrže fusafungin koristili su se za liječenje infekcija gornjih dišnih putova.
- Ti se sprejevi povlače s tržišta u EU-u zbog rijetkih slučajeva teških alergijskih reakcija i manjka čvrstih dokaza o njihovoj djelotvornosti.
- Infekcije gornjih dišnih putova obično su blage i samoograničavajuće prirode.
- Zdravstveni djelatnici trebaju po potrebi savjetovati pacijente o alternativnim načinima liječenja.
- Bolesnici koji imaju bilo kakvih pitanja trebaju se obratiti zdravstvenom djelatniku koji skrbi o njihovom zdravlju.

Više o lijeku

Fusafungin je antibakterijski i protuupalni lijek koji se koristi u obliku spreja za nos i usnu sluznicu (putem usta) za liječenje sljedećih infekcija gornjih dišnih putova: sinusitisa (infekcije sinusa), rinitisa (začepljenog nosa i hunjavice), rinofaringitisa (prehlade), tonzilitisa (upale krajnika uzrokovane infekcijom) i laringitisa (upale grkljana i glasnica).

Lijekovi koji sadrže fusafungin dostupni su u nekoliko zemalja EU-a više od 50 godina. Putem nacionalnih postupaka izdavanja odobrenja odobreni su pod raznim trgovačkim nazivima (Bioparox, Fusaloyos, Locabiotol i Locabiosol) u sljedećim zemljama: Austriji, Belgiji, Bugarskoj, Cipru, Češkoj Republici, Estoniji, Grčkoj, Irskoj, Italiji, Latviji, Litvi, Luksemburgu, Mađarskoj, Malti, Njemačkoj, Portugalu, Rumunjskoj, Slovačkoj i Španjolskoj.

U nekim su državama članicama ti lijekovi bili dostupni bez liječničkog recepta.

Više o postupku

Ponovno ocjenjivanje lijekova koji sadrže fusafungin započeto je 11. rujna 2015. na zahtjev Italije u skladu s člankom 31. Direktive 2001/83/EZ.

Ponovno ocjenjivanje proveo je Odbor za procjenu rizika u području farmakovigilancije (PRAC), odbor odgovoran za procjenu sigurnosnih pitanja u području lijekova za humanu uporabu, koji je iznio niz preporuka. Tijekom ocjenjivanja, PRAC se savjetovao s EMA-inim pedijatrijskim znanstvenim odborom te sa stručnjacima iz područja protuinfektivnih lijekova.

Budući da su svi lijekovi koji sadrže fusafungin odobreni na nacionalnoj razini, PRAC-ova preporuka prosljeđena je Koordinacijskoj skupini za postupak međusobnog priznavanja i decentralizirani postupak za humane lijekove (CMDh) koja je donijela konačnu odluku 31. ožujka 2016.

CMDh je regulatorno tijelo koje zastupa države članice EU-a te Island, Lihtenštajn i Norvešku. Odgovorno je za osiguravanje usklađenih sigurnosnih standarda za lijekove odobrene nacionalnim postupcima diljem EU-a.

Budući da je CMDh svoje stajalište donio konsenzusom, mjere koje je PRAC preporučio izravno će provesti države članice u kojima su ti lijekovi odobreni u skladu s dogovorenim rasporedom.

Obratite se našoj službenici za odnose s javnošću

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-pošta: press@ema.europa.eu