



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016. április 1.  
EMA/227560/2016

## A CMDh jóváhagyja a légúti fertőzések kezelésére alkalmazott fuzafungin spray-kre vonatkozó engedélyek visszavonását

Súlyos allergiás reakciók és az előnyös hatásra utaló korlátozott bizonyítékok miatt a gyógyszereket visszavonják

A CMDh<sup>1</sup> konszenzussal hagyta jóvá a fuzafungin spray-k forgalomba hozatali engedélyeinek visszavonását az Európai Unióban. Ez az Európai Gyógyszerügynökség farmakovigilanciái kockázatelemzési bizottsága (PRAC) által végzett felülvizsgálatot követi, amely arra a következtetésre jutott, hogy a fuzafungin előnyei nem haladják meg a kockázatait, különösen a súlyos allergiás reakciók kockázatát.

A fuzafungin egy antibiotikus és gyulladásgátló orr- és szájspray, amelyet felső légúti fertőzések, például rinofaringitisz (meghűlés) kezelésére alkalmaznak.

Súlyos allergiás reakciók jelentkeztek röviddel a spray-k használata után, és bronchospazmussal (a légúti izmok túlzott és tartós összehúzódása, amely légzési nehézséghez vezet) társultak. Bár a felülvizsgálat azt találta, hogy a súlyos allergiás reakciók ritkák, azonban életveszélyesek lehetnek, és nem azonosítottak olyan intézkedéseket, amelyek kellőképpen csökkentik vagy kezelik ezt a kockázatot.

Az előnyös hatásokat illetően a fuzafungin előnyös hatásaira vonatkozó bizonyítékok gyengék. Figyelembe véve a felső légúti fertőzések, például a rinofaringitisz enyhe és önmagukat korlátozó jellegét, a fuzafungin előnyei nem haladják meg a kockázatokat.

Ezenfelül aggályok merültek fel a fuzafunginnak az antibiotikum rezisztenciát (a baktériumok azon képessége, hogy egy olyan antibiotikum jelenlétében is képesek növekedni, amely normál esetben elpusztítaná azokat vagy korlátozná a növekedésüket) elősegítő képességével kapcsolatosan. Bár nincs elégséges bizonyíték annak igazolására, hogy a fuzafungin növelheti a rezisztencia kockázatát, nem lehet kizárni ezt a kockázatot. A fuzafungin tartalmú gyógyszerek előny-kockázat profilja ezért negatív minden, jelenleg engedélyezett alkalmazás esetén.

A CMDh konszenzusos álláspontját követve az uniós tagállamok megkezdik ezen gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyeinek visszavonását a területükön, egy megállapodott ütemterv alapján.

---

<sup>1</sup> A CMDh az Európai Unió (EU) tagállamait képviselő gyógyszer szabályozó hatóság



## Tájékoztatás betegek és egészségügyi szakemberek részére

- A fuzafungin orr- és szájspray-eket a felső légúti fertőzések kezelésére alkalmazták.
- Ezeket a spray-eket a Európai Unióban a súlyos allergiás reakciók ritka esetei, valamint a gyógyszerek hatására vonatkozó, erős bizonyítékok hiánya miatt kivonják a forgalomból.
- A felső légúti fertőzések általában enyhék és önmaguktól gyógyulnak.
- Az egészségügyi szakembereknek fel kell hívniuk a betegek figyelmét az alternatív kezelésekre, ha szükséges.
- A betegek kérdéseikkel forduljanak egészségügyi szakemberhez.

---

### További információk a gyógyszerről

A fuzafungin egy antibiotikus és gyulladásgátló gyógyszer, amelyet nazális és oromukózális (a szájból alkalmazandó) spray formájában alkalmaznak a felső légutak következő fertőzéseinek kezelésére: szinusztisz (melléküreg fertőzés), rinitisz (orrdugulás és orrfolyás), rinofaringitisz (meghűlés), tonsillitisz (a mandulák fertőzés okozta gyulladása) és laringitisz (a gégefő gyulladása).

A fuzafungin tartalmú gyógyszereket számos uniós országban forgalmazták több mint 50 évig. Nemzeti engedélyezési eljárásokon keresztül engedélyezték azokat különböző kereskedelmi elnevezések (Bioparox, Fusaloyos, Locabiotol és Locabiosol) alatt az alábbi országokban: Ausztria, Belgium, Bulgária, Ciprus, Cseh Köztársaság, Észtország, Görögország, Írország, Lettország, Litvánia, Luxemburg, Magyarország, Málta, Németország, Olaszország, Portugália, Románia, Spanyolország és Szlovákia.

Egyes tagállamokban ezek a gyógyszerek vény nélkül kaphatók voltak.

### További információk az eljárásról

A fuzafungin tartalmú gyógyszerek felülvizsgálata Olaszország kérelme alapján 2015. szeptember 11-én kezdődött a 2001/83/EK irányelv 31. cikke alapján.

A felülvizsgálatot a farmakovigilanciális kockázatfelmérési bizottság (PRAC), az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek biztonságossági kérdéseinek értékeléséért felelős bizottság végezte, amely egy sor ajánlást adott ki. A felülvizsgálat során a PRAC kikérte az Európai Gyógyszerügynökség gyermekgyógyászati tudományos bizottsága, valamint az antiinfektív gyógyszerek területén jártas szakértők tanácsát.

Mivel az összes fuzafungin tartalmú gyógyszert nemzeti szinten engedélyezték, a PRAC ajánlásokat továbbították a Kölcsönös elismerés és decentralizált eljárások koordinációs csoportja - Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek (CMDh) részére, amely 2016. március 31-én végleges álláspontot fogadott el.

A CMDh az Európai Unió (EU) tagállamait, valamint Izlandot, Liechtensteint és Norvégiát képviselő szabályozó hatóság. Az Unióban nemzeti eljárásokon keresztül engedélyezett gyógyszerek harmonizált biztonságai színvonalának biztosításáért felelős.

Mivel a CMDh az álláspontját konszenzussal fogadta el, a PRAC által javasolt intézkedések közvetlenül kerülnek végrehajtásra a megállapodott ütemterv szerint azokban a tagállamokban, ahol a gyógyszerek engedélyezve vannak.

#### **Kapcsolatfelvétel sajtóreferensünkkel**

---

Monika Benstetter

Tel.: +44 (0)20 3660 8427

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