



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016 m. balandžio 1 d.  
EMA/227560/2016

## CMD(h) pritarė nuo kvėpavimo takų infekcijų vartojamų fuzafungino purškalo rinkodaros leidimų panaikinimui

Vaistai bus išimti iš rinkos dėl sunkių alerginių reakcijų ir nepakankamų jų naudą patvirtinančių duomenų

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo procedūros ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupė (CMD(h))<sup>1</sup> bendru sutarimu pritarė fuzafungino purškalo rinkodaros leidimų panaikinimui ES. Toks sprendimas priimtas Europos vaistų agentūros (EMA) Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetui (PRAC) atlikus peržiūrą, po kurios prieita prie išvados, kad fuzafungino nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką, ypač sunkių alerginių reakcijų riziką.

Fuzafunginas yra antibiotinis ir priešuždegiminis nosies ir burnos purškalo, kuriuo gydomos viršutinių kvėpavimo takų infekcijos, kaip antai rinofaringitas (sloga).

Nustatyta atvejų, kai pavartojus šių purškalo, pacientams netrukus pasireiškė sunkios alerginės reakcijos, tarp jų – bronchų spazmai (stiprūs ir ilgalaikiai kvėpavimo takų raumenų susitraukimai, dėl kurių pacientui pasidaro sunku kvėpuoti). Nors atlikus peržiūrą, nustatyta, kad sunkios alerginės reakcijos retos, jos gali kelti grėsmę gyvybei, o priemonių, kuriomis būtų galima pakankamai sumažinti arba suvaldyti šią riziką, nepavyko nustatyti.

Kalbant apie fuzafungino naudą, šio vaisto naudingo poveikio įrodymai yra silpni. Atsižvelgiant į tai, kad tokios viršutinių kvėpavimo takų infekcijos kaip rinofaringitas yra lengvos ir per tam tikrą laiką praeina, nuspręsta, kad fuzafungino nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką.

Be to, sunerimta dėl fuzafungino potencialo paskatinti bakterijų atsparumą antibiotikams (jų gebėjimą augti veikiant antibiotikui, kuris įprastomis sąlygomis bakterijas sunaikintų arba slopintų jų augimą). Nors įrodymų, kad fuzafunginas gali sustiprinti bakterijų atsparumą, nepakanka, šios rizikos negalima atmesti. Todėl pagal visas šiuo metu patvirtintas indikacijas vartojamų vaistų, kurių sudėtyje yra fuzafungino, naudos ir rizikos santykis yra neigiamas.

Vadovaudamasi CMD(h) bendru sutarimu, ES valstybės narės pradės šių vaistų rinkodaros leidimų panaikinimo savo teritorijoje procedūrą, kuri bus įgyvendinama pagal sutartą tvarkaraštį.

### Informacija pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams

- Fuzafungino nosies ir burnos purškalai vartojami gydant viršutinių kvėpavimo takų infekcijas.

<sup>1</sup> CMD(h) – tai vaistų reguliavimo institucija, atstovaujanti Europos Sąjungos (ES) valstybių narių interesams.



- Šie purškalai išimami iš ES rinkos dėl retų sunkių alerginių reakcijų atvejų ir nepakankamų tvirtų šių vaistų veiksmingumo įrodymų.
- Paprastai viršutinių kvėpavimo takų infekcijos būna lengvos ir per tam tikrą laiką praeina.
- Prireikus sveikatos priežiūros specialistai turėtų informuoti pacientus apie kitas gydymo priemones.
- Iškilus klausimams, pacientai turėtų pasitarti su savo sveikatos priežiūros specialistu.

---

## **Daugiau informacijos apie vaistą**

Fuzafunginas yra antibiotinis ir priešuždegiminis vaistas, vartojamas nosies ir burnos gleivinės (į burną vartojamas) purškalas, kuriuo gydomos šios viršutinių kvėpavimo takų infekcijos: sinusitas (sinusų infekcija), rinitas (užgulta ir varvanti nosis), rinofaringitas (sloga), tonzilitas (infekcijos sukeltas tonzilių uždegimas) ir laringitas (balso stygų uždegimas).

Vaistai, kurių sudėtyje yra fuzafungino, daugiau kaip 50 metų parduodami keliose ES valstybėse narėse. Vadovaujantis nacionalinėmis patvirtinimo procedūromis, šie vaistai įvairiais prekiniais pavadinimais (Bioparox, Fusaloyos, Locabiotol ir Locabiosol) buvo įregistruoti šiose šalyse: Austrijoje, Belgijoje, Bulgarijoje, Kipre, Čekijoje, Estijoje, Vokietijoje, Graikijoje, Vengrijoje, Airijoje, Italijoje, Latvijoje, Lietuvoje, Liuksemburge, Maltoje, Portugalijoje, Rumunijoje, Slovakijoje ir Ispanijoje.

Kai kuriose valstybėse narėse šių vaistų buvo galima įsigyti be recepto.

## **Daugiau informacijos apie procedūrą**

Vaistų, kurių sudėtyje yra fuzafungino, peržiūra buvo pradėta 2015 m. rugsėjo 11 d. Italijos prašymu, vadovaujantis Direktyvos 2001/83/EB 31 straipsniu.

Peržiūrą atliko Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (PRAC) – komitetas, atsakingas už žmonėms skirtų vaistų saugumo klausimų vertinimą, – kuris parengė kelias rekomendacijas. Peržiūros procedūros metu PRAC konsultavosi su EMA pediatrijos moksliniu komitetu, taip pat su priešinfekcinių vaistų srities ekspertais.

Kadangi visi vaistai, kurių sudėtyje yra fuzafungino, įregistruoti vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis, PRAC rekomendacijos buvo persiųstos Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupei (CMD(h), kuri 2016 m. kovo 31 d. priėmė galutinę nuomonę.

CMD(h) – tai institucija, atstovaujanti ES valstybių narių, taip pat Islandijos, Lichtenšteino ir Norvegijos interesams. Ji užtikrina, kad visoje ES vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis įregistruotiems vaistams būtų taikomi suderinti saugumo standartai.

Kadangi CMD(h) bendru sutarimu priėmė savo nuomonę, PRAC rekomenduotos priemonės pagal sutartą tvarkaraštį bus tiesiogiai įgyvendintos tose valstybėse narėse, kuriose šie vaistai yra įregistruoti.

---

## **Kreipkitės į mūsų atstovę spaudai**

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

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