



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016. gada 1. aprīlī
EMA/227560/2016

CMDh apstiprina lēmumu atsaukt no tirgus fuzafungīna aerosolus, ko lieto elpceļu infekciju ārstēšanā

Zāles jāatsauc no tirgus sakarā ar nopietnām alerģiskām reakcijām un nepietiekamiem pierādījumiem par ieguvumu, ko sniedz šo zāļu lietošana.

*CMDh*¹ vienprātīgi apstiprināja lēmumu atsaukt fuzafungīnu saturošu aerosolu reģistrācijas apliecības ES. Šo lēmumu pieņēma pēc *EMA* Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*PRAC*) izskatīšanas procedūras, kurā secināja, ka fuzafungīnu saturošu zāļu lietošanas ieguvums neatsver risku, jo īpaši, smagu alerģisku reakciju risku.

Fuzafungīns ir antibiotika un pretiekaisuma līdzeklis aerosola veidā izsmidzināšanai deguna un mutes dobumā, ko lieto augšējo elpceļu infekciju, piemēram, rinofaringīta (saaukstēšanās) ārstēšanai.

Nopietnās alerģiskās reakcijas pacientiem radās drīz pēc šo aerosolu lietošanas, tostarp, bronhu spazmas (pārmērīgas un paildzinātas elpceļu muskuļu kontrakcijas, kas apgrūtina elpošanu). Lai gan šo zāļu izskatīšanas laikā konstatēja, ka smagas alerģiskas reakcijas rodas reti, tomēr tās var būt dzīvībai bīstamas un nav identificēti pasākumi, kas varētu mazināt vai kontrolēt šo reakciju rašanās risku.

Tika secināts, ka ir maz pierādījumu ieguvumam, ko sniedz fuzafungīna lietošana. Ņemot vērā augšējo elpceļu slimību, tostarp, rinofaringīta vieglo norisi un izārstēšanos bez zāļu lietošanas, uzskatīja, ka fuzafungīna lietošanas ieguvums neatsver risku.

Turklāt pastāv bažas par fuzafungīna potenciālu veicināt baktēriju antibiotiku rezistenci (baktēriju spēju augt antibiotikas klātbūtnē, kas tās parasti nonāvē vai aptur to augšanu). Lai gan nebija pietiekami daudz pierādījumu par fuzafungīna izraisītu palielinātu rezistences risku, šādu risku nevar izslēgt. Tāpēc visu pašreiz reģistrēto fuzafungīnu saturošu zāļu lietošanas ieguvumu un riska attiecība ir negatīva.

Ņemot vērā *CMDh* vienprātīgi pieņemto nostāju, ES dalībvalstis sāk atsaukt šo zāļu reģistrācijas apliecības savās teritorijās pēc saskaņota grafika.

Informācija pacientiem un veselības aprūpes speciālistiem

- Fuzafungīna aerosolu degunam un mutes dobumam lietoja augšējo elpceļu infekciju ārstēšanai.

¹ *CMDh* ir zāļu regulējošā iestāde, kas pārstāv Eiropas Savienības (ES) dalībvalstis.



- Šos aerosolus tagad atsauc no ES tirgus sakarā ar retiem smagu alerģisku reakciju gadījumiem un pierādījumu trūkumu par šo zāļu iedarbību.
- Augšējo elpceļu infekcijas parasti ir vieglas un pāriet pašas no sevis.
- Veselības aprūpes speciālistiem nepieciešamības gadījumā ir jāinformē pacienti par alternatīvu ārstēšanu.
- Pacientiem, kuriem rodas jebkāda veida jautājumi, ir jākonsultējas ar veselības aprūpes speciālistu.

Plašāka informācija par zālēm

Fuzafungīns ir antibiotika un pretiekaisuma līdzeklis, ko lieto degunā vai mutē izsmidzināma aerosola veidā šādu augšējo elpceļu infekciju ārstēšanai: sinusīts (deguna blakusdobumu infekcija), rinīts (aizlikts deguns un iesnas), rinofaringīts (parasta saaukstēšanās), tonsilīts (infekcijas izraisīts mandeļu iekaisums) un laringīts (balss saišu iekaisums).

Fuzafungīnu saturošas zāles bija pieejamas vairākās ES valstīs vairāk nekā 50 gadus. Šīs zāles bija reģistrētas nacionālās reģistrācijas procedūrās ar dažādiem komerciāliem nosaukumiem (*Bioparox*, *Fusaloyos*, *Locabiotol* un *Locabiosol*) šādās valstīs: Austrija, Beļģija, Bulgārija, Čehijas Republika, Grieķija, Igaunija, Itālija, Īrija, Kipra, Latvija, Lietuva, Luksemburga, Malta, Portugāle, Rumānija, Slovākija, Spānija, Ungārija un Vācija.

Dažās dalībvalstīs šīs zāles bija pieejamas bez receptes.

Vairāk par procedūru

Fuzafungīnu saturošu zāļu izskatīšanu ierosināja Itālija 2015. gada 11. septembrī saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. pantu.

Pārskatīšanu veica Farmakovigilances riska novērtēšanas komiteja (*PRAC*), kas ir par cilvēkiem paredzēto zāļu drošuma jautājumu izvērtēšanu atbildīgā komiteja, kura sagatavoja ieteikumu kopu. Pārskatīšanas laikā *PRAC* konsultējās ar *EMA* Pediatrijas zinātnisko komiteju un ekspertiem infekciju profilakses zāļu jomā.

Tā kā fuzafungīnu saturošas zāles ir reģistrētas valsts līmenī, *PRAC* ieteikumus nosūtīja Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupai (*CMDh*), kas 2016. gada 31. martā pieņēma gala lēmumu.

CMDh ir regulatīva struktūrvienība, kas pārstāv ES dalībvalstis, kā arī Islandi, Lihtenšteinu un Norvēģiju. Tā ir atbildīga par drošības standartu saskaņošanu zālēm, kas apstiprinātas ar valstu procedūrām visā ES.

Tā kā *CMDh* pieņēma nostāju vienprātīgi, *PRAC* ierosinātos pasākumus pēc saskaņota grafika tieši īsteno dalībvalstīs, kur zāles ir reģistrētas.

Sazinieties ar mūsu preses sekretāru

Monika Benstetter

Tālrunis: +44 (0)20 3660 8427

E-pasts: press@ema.europa.eu