



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 ta' April 2016  
EMA/227560/2016

## Is-CMDh japprova r-revoka tal-awtorizzazzjonijiet għall-isprejs ta' fusafungine użati sabiex jikkuraw l-infezzjonijiet tal-passaġġi tal-arja

Mediċini li għandhom jiġu rtirati minħabba reazzjonijiet allergiċi serji u evidenza limitata ta' benefiċċju

Is-CMDh<sup>1</sup> approva b'kunsens ir-revoka tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għall-isprejs ta' fusafungine fl-UE. Dan isegwi rieżami mill-Kumitat għall-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakovigilanza (PRAC) tal-EMA li kkonkluda li l-benefiċċji ta' fusafungine mhumiex akbar mir-riskji tiegħu, b'mod partikolari r-riskju ta' reazzjonijiet allergiċi serji.

Fusafungine huwa sprej antibijotiku u anti-inflammatorku tal-imnieħer u l-ħalq użat sabiex jikkura infezzjonijiet tal-passaġġi tal-arja ta' fuq bħal rinofariniġite (riħ komuni).

Seħħew reazzjonijiet allergiċi serji ftit wara l-użu ta' dawn l-isprejs u li involvew bronkospażmu (kontrazzjonijiet eċċessivi u fit-tul tal-muskoli tal-passaġġi tal-arja li jwasslu għal diffikultà fin-nifs). Għalkemm ir-rieżami sab li reazzjonijiet allergiċi serji huma rari, dawn jistgħu jkunu ta' theddida għall-ħajja u ma għadx identifikata l-ebda miżura sabiex tnaqqas jew timmaniġġja r-riskju b'mod suffiċjenti.

Fir-rigward tal-benefiċċji, l-evidenza tal-effetti benefiċjarji ta' fusafungine hija dgħajfa. Meta wieħed iqis n-natura ħafifa u limitata fiha nnifisha tal-infezzjonijiet tal-passaġġi tal-arja ta' fuq bħar-rinofariniġite, il-benefiċċji ta' fusafungine ma kinux ikkunsidrati bħala akbar mir-riskji.

Barra minn hekk, kien hemm tħassib dwar il-potenzjal ta' fusafungine sabiex jippromwovi r-reżistenza antibijotika (l-abilità tal-batterji sabiex jikbru fil-preżenza ta' antibijotiku li normalment joqtolhom jew jillimita t-tkabbir tagħhom). Għalkemm m'hemmx biżżejjed evidenza sabiex jiġi stabbilit li fusafungine jista' jżid ir-riskju ta' reżistenza, ir-riskju ma setax jiġi eskluż. Għaldaqstant il-bilanċ bejn benefiċċju u riskju ta' mediċini li fihom fusafungine huwa negattiv għall-użu kollu li bħalissa huwa awtorizzat.

Wara l-pożizzjoni ta' kunsens tas-CMDh, l-Istati Membri tal-UE ser jibdew jirrevokaw l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq ta' dawn il-mediċini fit-territorji tagħhom, skont l-iskeda miftiehma.

---

<sup>1</sup> Is-CMDh huwa korp regolatorju tal-mediċini li jirrappreżenta lill-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea (UE)



## **Informazzjoni għall-pazjenti u l-professjonisti tal-kura tas-saħħa**

- L-isprejs tal-imnieher u l-ħalq fusafungine intużaw sabiex jikkuraw l-infezzjonijiet tal-passaġġi tal-arja ta' fuq.
- Dawn l-isprejs qegħdin jitneħħew mis-suq fl-UE minħabba każijiet rari ta' reazzjonijiet allergiċi serji u n-nuqqas ta' evidenza b'saħħitha li dawn il-mediċini jaħdmu.
- L-infezzjonijiet tal-passaġġi tal-arja ta' fuq generalment huma ħfief u limitati fihom infushom.
- Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa għandhom jagħtu l-pariri lill-pazjenti dwar kuri alternattivi, jekk hemm bżonn.
- Pazjenti li għandhom xi mistoqsijiet għandhom ikellmu lill-professjonista tal-kura tas-saħħa tagħhom.

---

### **Aktar dwar il-mediċina**

Fusafungine huwa mediċina antibijotika u anti-infjammatorja użat fil-forma ta' sprej nażali u għall-membrana mukuża tal-ħalq (li għandu jintuża fil-ħalq) għall-kura tal-infezzjonijiet tal-passaġġi tal-arja ta' fuq li ġejjin: sinużite (infezzjoni tas-sinus), rinite (imnieher imblukkat jew iqattar), rinofaringite (riħ komuni), tonsillite (infjammazzjoni tat-tunsilli ikkawżata minn infezzjoni) u laringite (infjammazzjoni tal-kaxxa vokali).

Mediċini li fihom fusafungine ilhom disponibbli f'diversi pajjiżi tal-UE għal aktar minn 50 sena. Kienu awtorizzati permezz ta' proċeduri nazzjonali approvati taħt diversi ismijiet kummerċjali (Bioparox, Fusaloyos, Locabiotol u Locabiosol) fl-pajjiżi li ġejjin: l-Awstrija, il-Belġju, il-Bulgarija, Ċipru, ir-Repubblika Ċeka, l-Estonja, il-Ġermanja, il-Greċja, l-Ungerija, l-Irlanda, l-Italja, il-Latvja, il-Litwanja, il-Lussemburgu, Malta, il-Portugall, ir-Rumanija, is-Slovakkja, u Spanja.

F'xi Stati Membri, dawn il-mediċini kienu disponibbli mingħajr riċetta tat-tabib.

### **Aktar dwar il-proċedura**

Ir-rieżami ta' mediċini li fihom fusafungine inbdiet fil-11 ta' Settembru 2015 fuq talba tal-Italja, skont l-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE.

Ir-rieżami sar mill-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakovigilanza (PRAC), il-Kumitat responsabbli għall-evalwazzjoni ta' kwistjonijiet tas-sigurtà għall-mediċini li jintużaw mill-bniedem, li għamel sett ta' rakkomandazzjonijiet. Waqt ir-reviżjoni tiegħu, il-PRAC ikkonsulta lill-kumitat pedjatriku xjentifiku tal-EMA kif ukoll lil esperti fil-qasam tal-mediċini kontra l-infezzjoni.

Peress li mediċini li fihom fusafungine huma kollha awtorizzati fuq livell nazzjonali, ir-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC intbagħtu lill-Grupp ta' Koordinazzjoni għal Proċedura tar-Rikonoxximent Reċiproku u l-Proċedura Deċentralizzata - Bniedem (CMDh), li adotta pożizzjoni finali fil-31 ta' Marzu 2016.

Is-CMDh huwa korp regolatorju li jirrappreżenta lill-Istati Membri tal-UE kif ukoll lill-Iżlanda, lill-Liechtenstein u lin-Norveġja. Huwa responsabbli biex jiżgura standards armonizzati dwar is-sigurtà għall-mediċini awtorizzati permezz tal-proċeduri nazzjonali madwar l-UE kollha.

Peress li s-CMDh adotta l-pożizzjoni tiegħu b'kunsens, il-miżuri rrakkomandati mill-PRAC sejrjn jiġu implimentati mill-Istati Membri fejn il-mediċini huma awtorizzati skont skeda maqbula.

### **Ikkuntattja lill-uffiċjal tal-istampa tagħna**

---

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

Indirizz tal-email: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)