



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 april 2016
EMA/227560/2016

Bevestiging door CMD(h) van intrekking van vergunningen voor fusafunginebevattende sprays gebruikt voor de behandeling van luchtweginfecties

Geneesmiddelen uit de handel vanwege ernstige allergische reacties en beperkt bewijs voor gunstig effect

De CMD(h)¹ heeft de intrekking van vergunningen voor het in de handel brengen van fusafunginebevattende sprays in de EU unaniem bevestigd. Dit volgt op een beoordeling door het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) van het EMA, dat concludeerde dat de voordelen van fusafungine niet opwegen tegen de risico's ervan, met name het risico van ernstige allergische reacties.

Fusafungine is een neus- en mondspray met antibacteriële en anti-inflammatoire werking, gebruikt voor de behandeling van bovensteluchtweginfecties zoals rinofaryngitis (verkoudheid).

Bij gebruik van deze sprays hebben zich vlak daarna ernstige allergische reacties voorgedaan, onder meer bronchospasme (extreme en langdurige contracties van de spieren van de luchtwegen resulterend in ademhalingsproblemen). Hoewel bij de beoordeling bleek dat ernstige allergische reacties maar zelden optreden, kunnen ze levensbedreigend zijn, en er zijn geen maatregelen geïdentificeerd om dit risico adequaat te verlagen of aan te pakken.

Wat betreft de voordelen is het bewijs voor gunstige effecten van fusafungine zwak. Rekening houdend met de lichte en zelfbeperkende aard van bovensteluchtweginfecties als rinofaryngitis, wogen de voordelen van fusafungine niet op tegen de risico's.

Bovendien bestond de bezorgdheid dat fusafungine antibioticaresistentie zou kunnen bevorderen (het vermogen van bacteriën om te groeien in aanwezigheid van een antibioticum dat normaal gesproken dodelijk of groeibeperkend zou zijn). Hoewel er onvoldoende bewijs is om vast te stellen dat fusafungine het risico van resistentie kan verhogen, kon dit risico niet worden uitgesloten. De baten-risicoverhouding voor fusafunginebevattende geneesmiddelen is daardoor negatief voor elke thans goedgekeurde toepassing.

Volgend op het met algemene stemmen aangenomen standpunt van de CMD(h) maken de EU-lidstaten op hun grondgebied een begin met de intrekking van de handelsvergunningen van deze geneesmiddelen volgens een overeengekomen tijdschema.

¹ De CMD(h) is een regelgevende instantie op het gebied van geneesmiddelen waarin de lidstaten van de Europese Unie vertegenwoordigd zijn.



Informatie voor patiënten en professionele zorgverleners

- Neus- en mondsprays met fusafungine zijn gebruikt voor de behandeling van bovensteluchtweginfecties.
- Deze sprays worden in de EU uit de handel genomen vanwege zeldzame gevallen van ernstige allergische reacties en het gebrek aan sterk bewijs voor de werkzaamheid van deze geneesmiddelen.
- Bovensteluchtweginfecties zijn doorgaans licht en zelfbeperkend.
- Professionele zorgverleners moeten hun patiënten, zo nodig, adviseren over andere behandelingen.
- Patiënten die vragen hebben, dienen contact op te nemen met hun arts.

Meer over het geneesmiddel

Fusafungine is een geneesmiddel met antibiotische en anti-inflammatoire werking dat wordt gebruikt in de vorm van een neusspray en spray voor oromucosaal gebruik (voor toepassing in de mond) voor de behandeling van de volgende bovensteluchtweginfecties: sinusitis (bijholte-infectie), rinitis (verstopte neus en loopneus), rinofaryngitis (verkoudheid), tonsillitis (ontsteking van de keelamandelen door een infectie) en laryngitis (ontsteking van het strottenhoofd).

Fusafunginebevattende geneesmiddelen zijn al meer dan vijftig jaar in diverse EU-landen beschikbaar. Ze zijn toegelaten via nationale procedures onder diverse handelsnamen (Bioparox, Fusaloyos, Locabiotol en Locabiosol) in de volgende landen: België, Bulgarije, Cyprus, Duitsland, Estland, Griekenland, Hongarije, Ierland, Italië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Malta, Oostenrijk, Portugal, Roemenië, Slowakije, Spanje en Tsjechië.

In sommige lidstaten waren deze geneesmiddelen zonder voorschrift verkrijgbaar.

Meer over de procedure

De beoordeling van fusafunginebevattende geneesmiddelen werd op 11 september 2015 op verzoek van Italië in gang gezet krachtens artikel 31 van Richtlijn 2001/83/EG.

De beoordeling werd uitgevoerd door het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC), het comité dat verantwoordelijk is voor de evaluatie van veiligheidskwesties voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Het PRAC deed een aantal aanbevelingen. Tijdens de beoordeling raadpleegde het PRAC zowel het pediatrie wetenschappelijke comité van het EMA als deskundigen op het gebied van anti-infectiva.

Omdat fusafunginebevattende geneesmiddelen allemaal op nationaal niveau zijn toegelaten, werden de aanbevelingen van het PRAC doorgestuurd naar de Coördinatiegroep voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures (geneesmiddelen voor menselijk gebruik) (CMD(h)), die op 31 maart 2016 een definitief standpunt bepaalde.

De CMD(h) is een regelgevende instantie waarin de lidstaten van de EU alsook IJsland, Liechtenstein en Noorwegen vertegenwoordigd zijn. De CMD(h) is verantwoordelijk voor het waarborgen van geharmoniseerde veiligheidsnormen in de hele EU voor geneesmiddelen die zijn toegelaten via nationale procedures.

Aangezien de CMD(h) met eenparigheid van stemmen haar standpunt heeft bepaald, worden de door het PRAC aanbevolen maatregelen rechtstreeks ten uitvoer gelegd door de lidstaten waar de geneesmiddelen zijn toegelaten, en wel volgens een overeengekomen tijdschema.

Neem contact op met onze persvoorlichter

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu