



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 kwietnia 2016 r.
EMA/227560/2016

CMDh zatwierdził unieważnienie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu aerozoli zawierających fusafunginę, stosowanych w leczeniu zakażeń dróg oddechowych

Leki mają zostać wycofane z obrotu z powodu ciężkich reakcji alergicznych i ograniczonych dowodów korzyści z leczenia

CMDh¹ zatwierdził w drodze konsensusu unieważnienie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu aerozoli zawierających fusafunginę w UE. Nastąpiło to po ponownej ocenie przeprowadzonej przez Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC), która doprowadziła do wniosku, że korzyści ze stosowania fusafunginy nie przeważają nad wiążącym się z nim ryzykiem, w tym w szczególności ryzykiem reakcji alergicznych.

Fusafungina jest antybiotykiem i lekiem przeciwzapalnym w postaci aerozolu do nosa i do stosowania w jamie ustnej, przeznaczonym do leczenia zakażeń górnych dróg oddechowych, takich jak nieżyt nosa i gardła (przeziębienie).

Wkrótce po zastosowaniu tych aerozoli występowały ciężkie reakcje alergiczne, które obejmowały skurcz oskrzeli (nadmierne i przedłużone skurcze mięśni dróg oddechowych prowadzące do trudności z oddychaniem). Chociaż w ramach ponownej oceny stwierdzono, że ciężkie reakcje alergiczne występują rzadko, mogą one być zagrażające życiu, ponadto nie zidentyfikowano żadnych środków wystarczająco redukujących lub ograniczających to ryzyko.

Jeśli chodzi o korzyści, dowody potwierdzające korzystne działania fusafunginy są słabej mocy. Z uwagi na łagodny i samoograniczający się charakter zakażeń górnych dróg oddechowych, takich jak nieżyt nosa i gardła, nie uznano, aby korzyści ze stosowania fusafunginy przeważały nad ryzykiem.

Dodatkowo istniały obawy o to, że fusafungina może sprzyjać rozwojowi antybiotykooporności (zdolność bakterii do wzrostu w obecności antybiotyku, który powinien je zabijać lub ograniczać ich wzrost). Chociaż istnieją niewystarczające dowody na potwierdzenie, że fusafungina może zwiększać ryzyko oporności, nie można go było wykluczyć. Z tego względu równowaga korzyść-ryzyko stosowania leków zawierających fusafunginę jest niekorzystna w przypadku wszystkich zarejestrowanych obecnie zastosowań.

¹ CMDh jest organem nadzorującym leki, reprezentującym państwa członkowskie Unii Europejskiej (UE).



Po wydaniu stanowiska CMDh przyjętego w drodze konsensusu państwa członkowskie UE rozpoczną unieważnianie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu tych leków na swoich terytoriach, zgodnie z przyjętym terminarzem.

Informacje dla pacjentów i personelu medycznego

- Aerosole do nosa i do stosowania w jamie ustnej zawierające fusafunginę były stosowane w leczeniu zakażeń górnych dróg oddechowych.
- Aerosole te są wycofywane z rynku w UE z powodu rzadkich przypadków ciężkich reakcji alergicznych i braku przekonujących dowodów ich działania.
- Zakażenia górnych dróg oddechowych mają na ogół charakter łagodny i samoograniczający się.
- Pracownicy ochrony zdrowia powinni w razie potrzeby udzielać pacjentom porad dotyczących alternatywnych sposobów leczenia.
- W przypadku jakichkolwiek pytań pacjenci powinni porozmawiać z personelem medycznym.

Więcej informacji o leku

Fusafungina jest antybiotykiem i lekiem przeciwzapalnym stosowanym w postaci aerozolu do nosa i do stosowania w jamie ustnej w leczeniu następujących zakażeń górnych dróg oddechowych: zapalenie zatok (zakażenie zatok), zapalenie nosa (zatkany i ciekący nos), nieżyt nosa i gardła (przeziębienie), zapalenie migdałków (spowodowane przez zakażenie) i zapalenie krtani.

Leki zawierające fusafunginę były dostępne w szeregu państw UE od ponad 50 lat. Zostały zarejestrowane w drodze krajowych procedur dopuszczania do obrotu pod różnymi nazwami handlowymi (Bioparox, Fusaloyos, Locabiotol i Locabiosol) w następujących krajach: Austria, Belgia, Bułgaria, Cypr, Czechy, Estonia, Grecja, Hiszpania, Irlandia, Litwa, Luksemburg, Łotwa, Malta, Niemcy, Portugalia, Rumunia, Słowacja, Węgry i Włochy.

W niektórych państwach członkowskich leki te były dostępne bez recepty.

Więcej informacji o procedurze

Procedurę ponownej oceny leków zawierających fusafunginę hydroksyzyny wszczęto w dniu 11 września 2015 r. na wniosek Włoch, zgodnie z art. 31 dyrektywy 2001/83/WE.

Ponowną ocenę przeprowadził Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) — Komitet odpowiedzialny za ocenę kwestii bezpieczeństwa stosowania leków u ludzi, który wydał zbiór zaleceń. W trakcie ponownej oceny PRAC konsultował się z pediatrycznym komitetem naukowym EMA oraz z ekspertami w dziedzinie leków przeciwzakaźnych.

Ponieważ wszystkie leki zawierające fusafunginę zostały dopuszczone do obrotu w drodze procedur krajowych, zalecenia PRAC zostały przekazane do grupy koordynacyjnej ds. procedur wzajemnego uznania i zdecentralizowanej — produkty stosowane u ludzi (CMDh), która przyjęła ostateczne stanowisko w tej sprawie w dniu 31 marca 2016 r.

CMDh to organ nadzorujący leki reprezentujący państwa członkowskie UE oraz Islandię, Liechtenstein i Norwegię. Jest on odpowiedzialny za ujednoczenie standardów bezpieczeństwa w odniesieniu do leków dopuszczonych do obrotu w drodze procedur krajowych w całej UE.

Ponieważ CMDh przyjął stanowisko w drodze konsensusu, działania zalecone przez PRAC zostaną bezpośrednio wdrożone przez te państwa członkowskie, w których leki te zostały dopuszczone do obrotu, zgodnie z przyjętym terminarzem.

Dane kontaktowe naszego rzecznika prasowego

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu