



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 aprilie 2016  
EMA/227560/2016

## CMDh aprobă revocarea autorizațiilor pentru spray-urile cu fusafungină utilizate în tratamentul infecțiilor căilor respiratorii

Medicamentele urmează a fi retrase din cauza reacțiilor alergice grave și a dovezilor limitate privind beneficiul

CMDh<sup>1</sup> a aprobat, prin consens, revocarea autorizațiilor de introducere pe piață pentru spray-urile cu fusafungină în UE. Această măsură urmează unei evaluări realizate de Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC) al EMA, care a concluzionat că beneficiile fusafunginei nu depășesc riscurile asociate, în special riscul de reacții alergice grave.

Fusafungina este un spray antibiotic și antiinflamator nazal și oral, utilizat pentru tratarea unor infecții ale căilor respiratorii superioare cum ar fi rinofaringita (răceala obișnuită).

La puțin timp după utilizarea acestor spray-uri au apărut reacții alergice grave, care au avut drept consecință apariția bronhospasmului (contractii excesive și prelungite ale mușchilor căilor aeriene, care duc la respirație dificilă). Cu toate că evaluarea a constatat că reacțiile alergice grave sunt rare, acestea pot pune în pericol viața și nu au fost identificate măsuri care să reducă sau să gestioneze suficient acest risc.

Referitor la beneficii, dovezile privind efectele benefice ale fusafunginei sunt insuficiente. Având în vedere că infecțiile căilor respiratorii superioare, cum ar fi rinofaringita, sunt ușoare și se vindecă spontan, s-a considerat că beneficiile fusafunginei nu depășesc riscurile asociate.

În plus, au fost exprimate motive de îngrijorare cu privire la posibilitatea ca fusafungina să promoveze rezistența la antibiotice (capacitatea bacteriilor de a se dezvolta în prezența unui antibiotic care în mod normal le-ar omorî sau le-ar limita creșterea). Deși nu există suficiente dovezi pentru a stabili că fusafungina poate mări riscul de rezistență, acest risc nu a putut fi exclus. Prin urmare, raportul beneficiu-risc pentru medicamentele care conțin fusafungină este negativ pentru toate utilizările autorizate în prezent.

Ca urmare a poziției CMDh, adoptate prin consens, statele membre ale UE vor începe să revoce autorizațiile de introducere pe piață pentru aceste medicamente pe teritoriile lor, în conformitate cu un calendar convenit.

---

<sup>1</sup> CMDh este un organism de reglementare în domeniul medicamentelor, care reprezintă statele membre ale Uniunii Europene (UE).



## Informații pentru pacienți și personalul medical

- Spray-urile nazale și orale cu fusafungină au fost utilizate pentru tratarea infecțiilor căilor aeriene superioare.
- În prezent, aceste spray-uri sunt retrase de pe piața UE din cauza cazurilor rare de reacții alergice grave și a lipsei de dovezi solide că aceste medicamente au efect.
- Infecțiile căilor aeriene superioare sunt de obicei ușoare și cu vindecare spontană.
- Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să recomande pacienților tratamente alternative, dacă este cazul.
- Pentru orice întrebări, pacienții trebuie să se adreseze profesioniștilor din domeniul sănătății.

---

## Informații suplimentare despre medicament

Fusafungina este un medicament antibiotic și antiinflamator utilizat sub forma unui spray nazal și bucofaringian (care se aplică în gură) pentru tratamentul următoarelor infecții ale căilor respiratorii superioare: sinuzită (infecția sinusurilor), rinită (nas înfundat și secreții nazale), rinofaringită (răceala comună), amigdalită (inflamația amigdalelor cauzată de o infecție) și laringită (inflamarea corzilor vocale).

Medicamentele care conțin fusafungină sunt disponibile în mai multe țări din UE de peste 50 de ani. Au fost autorizate prin proceduri de aprobare naționale sub diferite denumiri comerciale (Bioparox, Fusaloyos, Locabiotol și Locabiosol) în următoarele țări: Austria, Belgia, Bulgaria, Cipru, Republica Cehă, Estonia, Germania, Grecia, Ungaria, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburg, Malta, Portugalia, România, Slovacia și Spania.

În unele state membre, aceste medicamente erau disponibile fără rețetă.

## Informații suplimentare despre procedură

Evaluarea medicamentelor care conțin fusafungină a fost inițiată la 11 septembrie 2015 la cererea Italiei, în temeiul articolului 31 din Directiva 2001/83/CE.

Evaluarea a fost realizată de Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC), comitetul responsabil pentru evaluarea aspectelor privind siguranța medicamentelor de uz uman, care a făcut o serie de recomandări. În cursul acesteia, PRAC s-a consultat cu comitetul științific pediatric al EMA, precum și cu experți din domeniul medicamentelor antiinfecțioase.

Deoarece toate medicamentele care conțin fusafungină sunt autorizate la nivel național, recomandările PRAC au fost transmise Grupului de coordonare pentru procedura de recunoaștere reciprocă și procedura descentralizată – Medicamente de uz uman (CMDh), care a adoptat o poziție finală la 31 martie 2016.

CMDh este un organism de reglementare care reprezintă statele membre ale UE, precum și Islanda, Liechtensteinul și Norvegia. Este responsabil cu asigurarea standardelor de siguranță armonizate pentru medicamentele autorizate prin intermediul procedurilor naționale pe întreg teritoriul UE.

Întrucât CMDh și-a adoptat poziția prin consens, măsurile recomandate de PRAC vor fi puse în aplicare direct de statele membre în care sunt autorizate medicamentele, în conformitate cu un calendar convenit.

### **Contactați responsabilă de relația cu presa**

---

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

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