



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1. apríla 2016  
EMA/227560/2016

## Koordinačná skupina CMDh potvrdila zrušenie povolení pre aerodisperzie obsahujúce fusafungín, ktoré sa používajú na liečbu infekcií dýchacích ciest

Lieky majú byť stiahnuté z dôvodu závažných alergických reakcií a obmedzených dôkazov o prínose.

Koordinačná skupina pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy – humánne lieky (ďalej len „koordinačná skupina CMDh“) <sup>1</sup> potvrdila dohodou zrušenie povolení na uvedenie na trh v EÚ pre aerodisperzie obsahujúce fusafungín. Dôvodom bolo preskúmanie Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) agentúry EMA, ktorý dospel k záveru, že prínosy fusafungínu neprevyšujú jeho riziká, najmä riziko závažných alergických reakcií.

Fusafungín je antibiotická a protizápalová nosová a ústna aerodisperzia, ktorá sa používa na liečbu infekcií horných dýchacích ciest, ako je rinofaryngitída (nádcha).

Po použití týchto aerodisperzií sa vyskytli závažné alergické reakcie, ku ktorým patrili bronchospazmus (nadmerné a predĺžené kontrakcie svalov dýchacích ciest, ktorých výsledkom boli ťažkosti pri dýchaní). Hoci sa v rámci preskúmania zistilo, že závažné alergické reakcie sú zriedkavé, môžu byť životu nebezpečné a zatiaľ neboli identifikované žiadne opatrenia na dostatočné zníženie alebo riadenie tohto rizika.

Pokiaľ ide o prínosy, dôkazy o priaznivých účinkoch fusafungínu nie sú dostatočné. Vzhľadom na to, že infekcie horných dýchacích ciest, ako je rinofaryngitída, sú mierne a odznejú bez liečby, prínosy fusafungínu neprevyšujú riziká.

Boli tiež vznesené výhrady, že fusafungín môže podporovať antibiotickú rezistenciu (schopnosť baktérií rásť v prítomnosti antibiotika, ktoré by ich za normálnych okolností usmrtilo alebo obmedzilo ich rast). Aj keď nie sú k dispozícii dostatočné dôkazy na stanovenie, že fusafungín môže zvýšiť riziko rezistencie, toto riziko nemôže byť vylúčené. Pomer prínosu a rizika liekov obsahujúcich fusafungín je preto negatívny pre všetky použitia, ktoré sú v súčasnosti povolené.

Po dosiahnutí stanoviska koordinačnej skupiny dohodou členské štáty EÚ začnú rušiť povolenia na uvedenie na trh pre tieto lieky v krajinách, v ktorých sú povolené, podľa schváleného časového harmonogramu.

---

<sup>1</sup> Koordinačná skupina CMDh je regulačný orgán pre lieky zastupujúci členské štáty Európskej únie (EÚ).



## Informácie pre pacientov a zdravotníckych pracovníkov

- Nosové a orálne aerodisperzie obsahujúce fusafungín sa používajú na liečbu infekcií horných dýchacích ciest.
- Tieto aerodisperzie sa sťahujú z trhu v EÚ pre zriedkavé prípady závažných alergických reakcií a nedostatok presvedčivých dôkazov o účinnosti týchto liekov.
- Infekcie horných dýchacích ciest sú zvyčajne mierne a odznejú bez liečby.
- Zdravotnícki pracovníci majú v prípade potreby pacientom odporučiť alternatívne druhy liečby.
- Pacienti, ktorí majú akékoľvek otázky, sa majú obrátiť na zdravotnícky personál.

---

## Ďalšie informácie o lieku

Fusafungín je antibiotický a protizápalový liek, ktorý sa používa vo forme nosovej a orálnej (ústnej) aerodisperzie na liečbu týchto infekcií horných dýchacích ciest: sinusitídy (infekcie prínosových dutín), rinitídy (upchatého nosa a nádchy), rinofaryngitídy (nádchy), tonzilitídy (zápalu mandlí zapríčineného infekciou) a laryngitídy (zápalu hlasiviek).

Lieky obsahujúce fusafungín sú v niekoľkých krajinách EÚ dostupné vyše 50 rokov. Boli povolené vnútroštátnymi schvaľovacími postupmi pod rôznymi obchodnými názvami (Bioparox, Fusaloyos, Locabiotol a Locabiosol) v týchto krajinách: Belgicko, Bulharsko, Cyprus, Česká republika, Estónsko, Grécko, Írsko, Litva, Lotyšsko, Luxembursko, Maďarsko, Malta, Nemecko, Portugalsko, Rakúsko, Rumunsko, Slovensko, Španielsko a Taliansko.

V niektorých členských štátoch nebol výdaj týchto liekov viazaný na lekársky predpis.

## Ďalšie informácie o postupe

Preskúmanie liekov obsahujúcich fusafungín sa začalo 11. septembra 2015 na žiadosť Talianska podľa článku 31 smernice 2001/83/ES.

Preskúmanie uskutočnil Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) zodpovedajúci za hodnotenie otázok bezpečnosti liekov na humánne použitie, ktorý vydal súbor odporúčaní. Výbor PRAC počas preskúmania konzultoval s pediatrickými vedeckými výbormi agentúry EMA a tiež s expertmi v oblasti liekov proti infekcii.

Keďže všetky lieky obsahujúce fusafungín sú povolené na úrovni jednotlivých štátov, odporúčania výboru PRAC boli zaslané Koordinačnej skupine pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy – humánne lieky (CMDh), ktorá 31. marca 2016 prijala záverečné stanovisko.

Koordinačná skupina CMDh je regulačný orgán zastupujúci členské štáty EÚ, Island, Lichtenštajnsko a Nórsko. Zodpovedá za zaručenie harmonizácie bezpečnostných noriem pre lieky povolené vnútroštátnymi postupmi v celej EÚ.

Keďže koordinačná skupina CMDh prijala stanovisko dohodou, opatrenia odporúčené výborom PRAC budú členské štáty priamo implementovať v krajinách, v ktorých sú lieky povolené, podľa schváleného časového harmonogramu.

**Obráťte sa na našu tlačovú tajomníčku**

---

Monika Benstetter

Tel.: +44 (0)20 3660 8427

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