



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1. april 2016  
EMA/227560/2016

## Skupina CMDh podprla razveljavitev dovoljenja za promet s pršili s fuzafunginom, ki se uporabljajo za zdravljenje okužb dihal

Zdravila, ki jih je treba umakniti zaradi resnih alergijskih reakcij in omejenih dokazov o koristih.

Skupina CMDh<sup>1</sup> je soglasno podprla razveljavitev dovoljenj za promet s pršili s fuzafunginom v EU. To izhaja iz pregleda Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) agencije EMA, ki je sklenil, da koristi fuzafungina ne odtehtajo njegovih tveganj, zlasti tveganja za resne alergijske reakcije.

Fuzafungin je antibiotično in protivnetno pršilo za nos in usta, ki se uporablja za zdravljenje okužb zgornjih dihal, kot je rinofaringitis (običajni prehlad).

Kmalu po uporabi teh pršil so se pojavile resne alergijske reakcije, med drugim bronhospazem (čezmerno in podaljšano krčenje mišic dihal, ki povzroči oteženo dihanje). Čeprav je bilo med pregledom ugotovljeno, da so resne alergijske reakcije redke, so lahko smrtno nevarne, poleg tega ni opredeljenih ukrepov, ki bi zadostno zmanjšali ali obvladali to tveganje.

Kar zadeva koristi, so dokazi za koristne učinke fuzafungina šibki. Ob upoštevanju blage narave okužb zgornjih dihal, kot je rinofaringitis, in dejstva, da izzvenijo same, koristi fuzafungina ne odtehtajo tveganj.

Poleg tega se je pojavila zaskrbljenost, da ima fuzafungin potencial za spodbujanje antibiotične odpornosti (sposobnosti bakterij, da rastejo v prisotnosti antibiotika, ki bi jih navadno ubil ali omejil njihovo rast). Čeprav ni dovolj dokazov za utemeljitev, da lahko fuzafungin poveča tveganje za razvoj odpornosti, tega tveganja ni mogoče izključiti. Razmerje med tveganji in koristmi zdravil, ki vsebujejo fuzafungin, je zato negativno za vse trenutno odobrene uporabe.

V skladu s soglasnim stališčem skupine CMDh bodo države članice EU začele z razveljavitvijo dovoljenj za promet s temi zdravili na svojih ozemljih po dogovorjeni časovnici.

### Informacije za bolnike in zdravstvene delavce

- Pršila s fuzafunginom za nos in usta so se uporabljala za zdravljenje okužb zgornjih dihal.

---

<sup>1</sup> Skupina CMDh je regulativni organ za zdravila, ki zastopa države članice Evropske unije (EU).



- Ta pršila se jemljejo s trga v EU zaradi redkih primerov resnih alergijskih reakcij in pomanjkanja trdnih dokazov, da so ta zdravila učinkovita.
- Okužbe zgornjih dihal so navadno blage in izzvenijo same.
- Zdravstveni delavci bi morali bolnikom po potrebi svetovati nadomestno zdravljenje.
- Bolniki, ki imajo kakršna koli vprašanja, naj se posvetujejo z zdravstvenim delavcem.

---

## **Več o zdravilu**

Fuzafungin je antibiotično in protivnetno zdravilo, ki se uporablja v obliki nazalnega in oromukoznega (za uporabo v ustih) pršila za zdravljenje teh okužb zgornjih dihal: sinuzitis (okužba sinusov), rinitis (zamašen nos ali izcedek iz nosu), rinofaringitis (običajen prehlad), tonzilitis (vnetje mandljev zaradi okužbe) in laringitis (vnetje glasilk).

Zdravila, ki vsebujejo fuzafungin, so bila na voljo v različnih državah EU več kot 50 let. Odobrena so bila z nacionalnimi postopki odobritve pod različnimi tržnimi imeni (Bioparox, Fusaloyos, Locabiotol and Locabiosol) v naslednjih državah: Avstrija, Belgija, Bolgarija, Ciper, Češka republika, Estonija, Nemčija, Grčija, Madžarska, Irska, Italija, Latvija, Litva, Luksemburg, Malta, Portugalska, Romunija, Slovaška in Španija.

V nekaterih državah članicah so bila ta zdravila na voljo brez recepta.

## **Več o postopku**

Pregled zdravil, ki vsebujejo fuzafungin, se je začel 11. septembra 2015 na zahtevo Italije v skladu s členom 31 Direktive 2001/83/ES.

Pregled je opravil Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC), ki je odgovoren za presojo varnostnih vprašanj o zdravilih za uporabo v humani medicini, in podal več priporočil. Med pregledom se je odbor PRAC posvetoval z znanstvenim odborom za pediatrijo agencije EMA in s strokovnjaki za zdravila proti okužbam.

Ker so vsa zdravila, ki vsebujejo fuzafungin, odobrena na nacionalni ravni, so bila priporočila odbora PRAC posredovana Usklajevalni skupini za postopek z medsebojnim priznavanjem in decentralizirani postopek – zdravila za uporabo v humani medicini (CMDh), ki je sprejela dokončno stališče 31. marca 2016.

Skupina CMDh je regulativni organ, ki zastopa države članice EU ter Islandijo, Lihtenštajn in Norveško. Odgovorna je za zagotovitev enotnih varnostnih standardov za zdravila, ki so v EU odobrena po nacionalnih postopkih.

Skupina CMDh je soglasno sprejela svoje stališče, zato bodo države članice, v katerih so zdravila odobrena, morale izvajati ukrepe odbora PRAC v skladu z dogovorjeno časovnico.

---

## **Stopite v stik z našo tiskovno predstavnico**

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

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