



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

den 1 april 2016  
EMA/227560/2016

## CMD(h) bekräftar återkallande av godkännanden för försäljning av fusafunginsprayer som används mot luftvägsinfektioner

Läkemedel återkallas på grund av allvarliga allergiska reaktioner och bristande bevis på nytta

CMD(h)<sup>1</sup> har med konsensus godkänt återkallandet av godkännande för försäljning för fusafunginsprayer inom EU. Beslutet följer efter en granskning utförd av EMA:s kommitté för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC), i vilken man drog slutsatsen att fördelarna med fusafungin inte överväger riskerna, särskilt inte vad gäller risken för allvarliga allergiska reaktioner.

Fusafungin är ett antibiotiskt och antiinflammatoriskt näs- och munspray för behandling av övre luftvägsinfektioner, t.ex. rinofaryngit (vanlig förkylning).

Allvarliga allergiska reaktioner har inträffat kort tid efter användning av dessa sprayer, i form av bronkospasm (kraftiga och förlängda sammandragningar i luftvägsmuskulaturen som leder till andningssvårigheter). Även om man vid granskningen fann att allvarliga allergiska reaktioner är sällsynta, kan de vara livshotande och inga åtgärder har beskrivits som kan minska eller åtgärda risken i tillräcklig grad.

Vad gäller nyttan är bevisen för positiva effekter av fusafungin svaga. Med tanke på att övre luftvägsinfektioner som rinofaryngit är lindriga och går över av sig själv, ansågs inte fördelarna med fusafungin överväga riskerna.

Det fanns dessutom farhågor om att fusafungin skulle kunna bidra till antibiotikaresistens (bakteriers förmåga att växa i närvaro av antibiotika som i normala fall skulle döda dem eller begränsa deras tillväxt). Det finns inte tillräckliga belägg för att fastslå att fusafungin ökar risken för resistens, men denna risk kan trots det inte helt uteslutas. Nyttan-riskförhållandet för läkemedel som innehåller fusafungin är därför negativt för all i nuläget godkänd användning.

Efter CMD(h):s ställningstagande, som nåddes med konsensus, kommer EU:s medlemsstater att börja återkalla godkännandena för försäljning av dessa läkemedel inom sina territorier enligt en överenskommen tidsplan.

---

<sup>1</sup> CMD(h) är ett kontrollorgan för läkemedel som företräder EU:s medlemsstater.



## Information till patienter och hälso- och sjukvårdspersonal

- Fusafungin näs- och munspray har använts för att behandla övre luftvägsinfektioner.
- Dessa sprayer plockas bort från EU-marknaden på grund av inträffade sällsynta fall av allvarliga allergiska reaktioner och avsaknad av starka bevis för att läkemedlen gör nytta.
- Övre luftvägsinfektioner är oftast lindriga och går över av sig själv.
- Sjukvårdspersonalen ska informera patienterna om alternativa behandlingar om så behövs.
- Patienter som har frågor ska tala med sjukvårdspersonalen.

---

### Mer om läkemedlet

Fusafungin är ett antibiotikum med antiinflammatorisk effekt som används som spray i näsa och munslemhinna (sprayas i munnen) för att behandla följande infektioner i de övre luftvägarna: sinusit (bihåleinflammation), rinit (snuva och nästäppa), rinofaryngit (vanlig förkylning), tonsillit (halsfluss) och laryngit (inflammation i struphuvudet).

Läkemedel som innehåller fusafungin har funnits i flera EU-länder i över 50 år. De godkändes genom nationella godkännandeförfaranden under olika varumärkesnamn (Bioparox, Fusaloyos, Locabiotol och Locabiosol) i följande länder: Belgien, Bulgarien, Tjeckien, Tyskland, Estland, Irland, Grekland, Spanien, Italien, Cypern, Lettland, Litauen, Luxemburg, Ungern, Malta, Österrike, Portugal, Rumänien och Slovakien.

I vissa medlemsstater var läkemedlen receptfria.

### Mer om förfarandet

Granskningen av fusafungininnehållande läkemedel inleddes den 11 september 2015 på begäran av Italien, enligt artikel 31 i direktiv 2001/83/EG.

Granskningen genomfördes av kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC), den kommitté som ansvarar för bedömning av säkerhetsfrågor för humanläkemedel, som lämnade en rad rekommendationer. Under granskningen rådgjorde PRAC med EMA:s pediatrika vetenskapliga kommitté och även med experter på området infektionsbekämpande läkemedel.

Eftersom alla fusafungininnehållande läkemedel har godkänts nationellt lämnades PRAC:s rekommendationer in till samordningsgruppen för förfarandet för ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande – humanläkemedel (CMD(h)), som antog en slutlig ståndpunkt den 31 mars 2016.

CMD(h) är ett organ som företräder EU:s medlemsstater samt Island, Liechtenstein och Norge. Det ansvarar för säkerställandet av harmoniserade säkerhetsnormer för läkemedel som har godkänts via nationella förfaranden inom hela EU.

Eftersom CMD(h) antog sin ståndpunkt med konsensus kommer de åtgärder som rekommenderas av PRAC att genomföras direkt av de medlemsstater där läkemedlen är godkända, enligt en avtalad tidsplan.

## Kontakta vår pressekreterare

---

Monika Benstetter

Tfn: +44 (0)20 3660 8427

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