



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 de septiembre de 2019
EMA/609704/2019

Medicamentos que contienen lisado bacteriano destinados al control de las afecciones respiratorias que deben utilizarse únicamente para prevenir infecciones recurrentes

El 27 de junio de 2019, la EMA recomendó que los medicamentos que contienen lisado bacteriano autorizados para las afecciones respiratorias únicamente debían utilizarse para la prevención de las infecciones respiratorias recurrentes, con excepción de la neumonía. Dicha restricción fue consecuencia de una revisión cuya conclusión estableció que no existen datos sólidos que avalen la eficacia de estos medicamentos para el tratamiento de las infecciones respiratorias existentes, o para la prevención de la neumonía, por lo que no deben utilizarse para estos fines.

En la revisión, el Comité de Medicamentos de Uso Humano de la EMA (CHMP) consideró los resultados de los estudios clínicos, los datos sobre los efectos secundarios notificados con estos medicamentos y el asesoramiento de un grupo de expertos en enfermedades infecciosas.

Aunque los datos son limitados, la revisión detectó algunas pruebas de la eficacia de estos medicamentos en la prevención de las infecciones recurrentes de las vías respiratorias y el perfil de seguridad está en consonancia con lo que cabe esperar para este tipo de producto. Por tanto, el CHMP recomendó seguir utilizando los medicamentos para la prevención, pero las empresas deben proporcionar datos adicionales sobre la seguridad y la eficacia de los nuevos estudios clínicos de aquí a 2026.

Información destinada a los pacientes

- Los medicamentos que contienen lisado bacteriano no deben utilizarse para tratar las infecciones existentes de las vías respiratorias o para prevenir la neumonía (una infección pulmonar), ya que no hay datos suficientes que demuestren su efectividad para estos usos.
- Los medicamentos que contienen lisado bacteriano pueden seguir utilizándose para prevenir el retorno de infecciones de las vías respiratorias (excepto la neumonía) en pacientes que regularmente contraen infecciones.
- Si padece alguna infección y está tomando un medicamento que contiene lisado bacteriano para tratarla, o si está tomando uno de estos medicamentos para prevenir la neumonía, póngase en contacto con su médico o farmacéutico para obtener asesoramiento sobre alternativas.
- Si tiene alguna duda sobre su medicamento, hable con su médico o farmacéutico.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Información destinada a los profesionales sanitarios

- Las indicaciones de los medicamentos que contienen lisado bacteriano se han limitado a la profilaxis de las infecciones recurrentes de las vías respiratorias, con la excepción de la neumonía. No se deben prescribir medicamentos a base de lisado bacteriano para el tratamiento de las infecciones respiratorias existentes o para la profilaxis de la neumonía debido a la falta de datos sobre la eficacia.
- La información sobre prescripción de los medicamentos está siendo actualizada con la nueva indicación y una advertencia contra el uso para la prevención de la neumonía.

Más información sobre los medicamentos

Los medicamentos que contienen lisado bacteriano se fabrican a partir de células bacterianas que se descomponen y están concebidos para estimular el sistema inmunitario a fin de reconocer y combatir las infecciones. Estos medicamentos se ingieren por vía oral (como cápsulas, comprimidos, gránulos o polvo para fabricar una mezcla oral o gotas), disueltos bajo la lengua (en forma de comprimidos), inhalados por la nariz (como líquido) o administrados mediante inyección intramuscular o subcutánea.

Los medicamentos que contienen lisado bacteriano han sido autorizados mediante procedimientos nacionales. Están disponibles en Austria, Bélgica, Bulgaria, República Checa, Alemania, Grecia, Hungría, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Polonia, Portugal, Rumanía, Eslovaquia y Eslovenia. Se venden bajo varias denominaciones de marca, incluidas Broncho Munal, Broncho Vaxom, Buccalin, Immubron, Immucytal, Ismigen, Lantigen B, Luivac, Ommunal, Paspap, Pir-05, Polyvaccinum, Provax, Respivax and Ribomunyl.

Más información sobre el procedimiento

La revisión de los medicamentos que contienen lisado bacteriano se inició el 28 de junio de 2018 a petición de Italia [con arreglo al artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE](#).

Dicha evaluación corrió a cargo del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), responsable de los aspectos relacionados con los medicamentos de uso humano, que adoptó el dictamen de la Agencia. El dictamen final del CHMP se remitió a la Comisión Europea, que procedió a su aprobación y adoptó una decisión legalmente vinculante aplicable en todos los Estados miembros de la UE el 9 de septiembre de 2019.