



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9. september 2019
EMA/609705/2019

Hingamisteede haiguste bakterilüsaadipõhiseid ravimeid tohib kasutada üksnes korduvate infektsioonide ennetamiseks

27. juunil 2019 soovitas EMA, et hingamisteede haiguste jaoks heakskiidetud bakterilüsaadipõhiseid ravimeid tuleks kasutada üksnes hingamisteede korduvate infektsioonide (v.a kopsupõletiku) ennetamiseks. Eelneva läbivaatamise käigus oli jõutud järeldusele, et puuduvad usaldusväärsed andmed, mis tõendaksid nende ravimite efektiivsust hingamisteede olemasolevate infektsioonide ravimisel või kopsupõletiku ennetamisel, mistõttu neid ei tohiks neil näidustustel kasutada.

Kõnealuste ravimite läbivaatamisel võttis EMA inimravimite komitee arvesse kliiniliste uuringute tulemusi, ravimite kohta teatatud kõrvalnähtude andmeid ja infektsioonhaiguste eksperdirühma nõuannet.

Kuigi andmed on piiratud, leiti läbivaatamisel tõendeid nende ravimite efektiivsuse kohta hingamisteede korduvate infektsioonide ennetamisel ning nende ohutusprofiil on kooskõlas sellist liiki ravimite eeldatava ohutusprofiiliga. Seetõttu soovitas inimravimite komitee jätkata ravimite kasutamist ennetuseks, kuid ettevõtted peavad 2026. aastaks esitama uutest kliinilistest uuringutest saadud lisaandmeid nende ohutuse ja tõhususe kohta.

Patsientide teave

- Bakterilüsaadipõhiseid ravimeid ei tohi kasutada hingamisteede olemasolevate infektsioonide raviks ega kopsupõletiku ennetamiseks, sest ei ole piisavalt andmeid, mis tõendaksid, et need ravimid neil näidustustel toimivad.
- Bakterilüsaadipõhiseid ravimeid tohib jätkuvalt kasutada hingamisteede infektsioonide (v.a kopsupõletiku) ennetamiseks patsientidel, kellel esineb sageli infektsioone.
- Kui võtate bakterilüsaadipõhist ravimit infektsiooni raviks või kopsupõletiku ennetamiseks, võtke ühendust oma arsti või apteekriga, et küsida nõu teiste ravivõimaluste kohta.
- Kui teil on oma ravimiga seoses küsimusi või probleeme, pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Tervishoiutöötajate teave

- Bakterilüsaadipõhiste ravimite näidustused piirati hingamisteede korduvate infektsioonide (v.a kopsupõletiku) profülaktikaga. Bakterilüsaadipõhiseid ravimeid ei tohiks määrata hingamisteede



olemasolevate infektsioonide raviks ega kopsupõletiku profülaktikaks efektiivsusandmete puudumise tõttu.

- Ravimite määramise teavet uuendatakse uue näidustuse ja hoiatusega, et neid ei tohi kasutada kopsupõletiku ennetamiseks.

Ravimite lisateave

Bakterilüsaadipõhised ravimid on valmistatud lagundatud bakterirakkudest ja nende eesmärk on stimuleerida immuunsüsteemi infektsiooni ära tundma ja sellega võitlema. Neid ravimeid võetakse suu kaudu (kapslite, tablettide, suukaudse segu graanulite/pulbri või tilkadena), lahustatakse keele all (tabletid), inhaleeritakse nina kaudu (vedelik) või süstitakse lihasesse või naha alla.

Bakterilüsaadipõhised ravimid on saanud müügiloa riiklike menetluste kaudu. Neid turustatakse Austrias, Belgias, Bulgaarias, Itaalias, Kreekas, Leedus, Luksemburgis, Lätis, Maltal, Poolas, Portugalis, Rumeenias, Saksamaal, Slovakkias, Sloveenias, Tšehhi Vabariigis ja Ungaris. Neid müüakse eri kaubamärkide all, sealhulgas Broncho Munal, Broncho Vaxom, Buccalin, Immubron, Immucytal, Ismigen, Lantigen B, Luivac, Ommunal, Paspal, Pir-05, Polyvaccinum, Provax, Respivax ja Ribomunyl.

Menetluse lisateave

28. juunil 2018 algatati Itaalia taotlusel bakterilüsaadipõhiste ravimite [direktiivi 2001/83/EÜ artikli 31](#) kohane läbivaatamine.

Ravimiteabe vaatas läbi inimravimite komitee, kes vastutab inimravimitega seotud küsimuste eest. Komitee võttis vastu Euroopa Ravimiameti arvamuse. Inimravimite komitee arvamus edastati Euroopa Komisjonile, kes tegi 9. septembril 2019 lõpliku õiguslikult siduva otsuse, mida kohaldatakse kõigis Euroopa Liidu liikmesriikides.