



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1. aprill 2016  
EMA/227560/2016

## Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühm kiidab heaks hingamisteede infektsioonide raviks kasutatud fusafungiini spreide müügilubade tühistamise

Ravimid tuleb turult kõrvaldada raskete allergiliste reaktsioonide ja kasulikkuse piiratud tõendite tõttu

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühm<sup>1</sup> kiidab konsensuse alusel heaks fusafungiini spreide müügilubade tühistamise Euroopa Liidus. Otsus tehti Euroopa Raviameti (EMA) ravimiohutuse riskihindamise komitee läbivaatamise tulemuste alusel, milles järeldati, et fusafungiini kasulikkus ei ületa riske, eelkõige raskete allergiliste reaktsioonide riski.

Fusafungiin on antibiootiline ja põletikuvastane nina- ja suuõnesprei, millega ravitakse ülemiste hingamisteede infektsioone, näiteks rinofarüngiiti (tavaline nohu).

Vahetult pärast nende spreide kasutamist on esinenud raskeid allergilisi reaktsioone, sh bronhospasme (hingamisteede lihaste liigsed ja pikaaegsed krampid, mis põhjustavad hingamisraskusi). Kuigi läbivaatamisel leiti, et rasked allergilised reaktsioonid esinevad harva, võivad need olla eluohtlikud ja selle riski piisava vähendamise või haldamise meetmeid ei ole tuvastatud.

Tõendid fusafungiini kasuliku toime kohta on nõrgad. Kuivõrd ülemiste hingamisteede infektsioonide (nt rinofarüngiidi) kulg on kerge ja iseparanev, ei peetud fusafungiini kasulikkust riskideks suuremaks.

Samuti tekitab ettevaatlikkust võimalus, et fusafungiin suurendab antibiootikumiresistentsust (bakterite võimet paljuneda sellise antibiootikumi juuresolekul, mis need tavaliselt hävitaks või piiraks nende paljunemist). Kuigi fusafungiini resistentsust suurendava toime kohta ei ole piisavalt tõendeid, ei saa seda riski siiski välistada. Fusafungiini sisaldavate ravimite kasulikkuse ja riski suhe on seepärast kõigil praegu heakskiidetud näidustusel negatiivne.

Kooskõlastusrühma konsensusliku seisukoha alusel alustavad Euroopa Liidu liikmesriigid nende ravimite müügilubade tagasivõtmist oma territooriumil vastavalt kokkulepitud ajakavale.

### Teave patsientidele ja tervishoiutöötajatele

- Fusafungiini nina- ja suuõnespreisid on kasutatud ülemiste hingamisteede infektsioonide raviks.

<sup>1</sup> Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühm on Euroopa Liidu liikmesriike esindav ravimite reguleerimise organ.



- Need spreid kõrvaldatakse Euroopa Liidu turult harvaesinevate raskete allergiliste reaktsioonide ja ebapiisavate ravimi efektiivsust tõendavate andmete tõttu.
- Ülemiste hingamisteede infektsioonid on tavaliselt kerge kuluga ja iseparanevad.
- Vajaduse korral peavad tervishoiutöötajad soovutama patsientidele muid ravimeid.
- Küsimuste korral peab patsient pöörduma meditsiinitöötaja poole.

---

## Ravimi lisateave

Fusafungiin on antibiootikum ja põletikuvastane ravim, mida kasutatakse suu- ja ninaõõnespreina ülemiste hingamisteede järgmiste infektsioonide raviks: sinusiit (ninakõrvalurke infektsioon), riniit (ninakinnisus ja ninavoolus), rinofarüngiit (tavaline nohu), tonsilliit (infektsioonist põhjustatud kurgumandlipõletik) ja larüngiit (kõripõletik).

Fusafungiini sisaldavaid ravimeid on turustatud mitmes Euroopa Liidu liikmesriigis juba üle 50 aasta. Need kiideti heaks riiklike menetlustega mitme kaubandusliku nimetuse all (Bioparox, Fusaloyos, Locobiotol ja Locabiosol) järgmistes liikmesriikides: Austria, Belgia, Bulgaaria, Eesti, Hispaania, Iirimaa, Itaalia, Kreeka, Küpros, Leedu, Läti, Luksemburg, Malta, Portugal, Rumeenia, Saksamaa, Slovakkia, Tšehhi Vabariik ja Ungari.

Mõnes liikmesriigis turustati neid ravimeid käsimüügiravimitena.

## Menetluse lisateave

11. septembril 2015 algatati Itaalia taotlusel fusafungiini sisaldavate ravimite direktiivi 2001/83/EÜ artikli 31 kohane hindamine.

Teabe vaatas läbi inimravimite ohutusprobleemide hindamise eest vastutav ravimiohutuse riskihindamise komitee, kes koostas soovitusel. Ravimiohutuse riskihindamise komitee konsulteeris läbivaatamise ajal EMA teadusliku pediaatriakomitee ja infektsioonivastaste ravimite ekspertidega.

Et kõik fusafungiini sisaldavad ravimid on saanud müügiloo riiklike menetluste kaudu, saadeti ravimiohutuse järelevalve riskihindamiskomitee soovitusel inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühmale, kes võttis vastu lõpliku seisukoha 31. märtsil 2016.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühm on Euroopa Liidu liikmesriike ning Islandit, Liechtensteini ja Norrat esindav regulatiivorgan. See vastutab ühtlustatud ohutusstandardite tagamise eest ravimitele, mis on saanud Euroopa Liidus müügiloo riiklike menetluste kaudu.

Et kooskõlastusrühm võttis seisukoha vastu konsensuse alusel, rakendavad liikmesriigid, kus ravimid on heaks kiidetud, riskihindamiskomitee soovitatud meetmed vahetult ja kokkulepitud ajakava järgi.

## EMA pressiesindaja

Monika Benstetter

Tel +44 (0) 203 660 8427

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