



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9. syyskuuta 2019
EMA/609684/2019

Hengitystiesairauksia varten sallittuja bakteerilysaattivalmisteita saa käyttää vain toistuvien hengitystieinfektioiden ehkäisyyn

EMA suositteli 27. kesäkuuta 2019, että hengitystiesairauksia varten sallittuja bakteerilysaattilääkkeitä saa käyttää vain toistuvien hengitystieinfektioiden ehkäisyyn, lukuun ottamatta keuhkokuumetta. Tähän päädyttiin tehdyn arvioinnin perusteella. Arvioinnissa todettiin, että vankkaa tietoa, jonka perusteella voidaan osoittaa kyseisten lääkkeiden olevan tehokkaita hengitystieinfektioiden hoidossa tai keuhkokuumeen ehkäisyssä, ei ole, joten niitä ei saa käyttää näihin tarkoituksiin.

EMAn lääkevalmistekomitea (CHMP) tarkasteli kliinisten tutkimusten tuloksia, kyseisten lääkkeiden yhteydessä raportoituja haittavaikutuksia koskevia tietoja ja infektioitauteja käsittelevän asiantuntijaryhmän antamia neuvoja.

Vaikka tiedot ovat rajallisia, arvioinnissa havaittiin, että kyseisten lääkkeiden tehosta toistuvien hengitystieinfektioiden ehkäisyssä on jonkin verran näyttöä, ja niiden turvallisuusprofiili vastaa sitä, mitä tämäntyyppiseltä valmisteelta odotetaan. Siksi lääkevalmistekomitea suositteli, että lääkkeiden käyttöä ehkäisevässä tarkoituksessa voidaan jatkaa, mutta lääkeyhtiöiden on annettava turvallisuutta ja tehokkuutta koskevia lisätietoja uusista kliinisistä tutkimuksista vuoteen 2026 mennessä.

Tietoa potilaille

- Bakteerilysaattilääkkeitä ei saa käyttää hengitystieinfektioiden hoitoon tai keuhkokuumeen ehkäisyyn, koska ei ole riittävästi tietoja siitä, että ne tehoavat näissä käyttöaiheissa.
- Bakteerilysaattilääkkeitä voidaan edelleen käyttää hengitystieinfektioiden (paitsi keuhkokuumeen) uusimisen ehkäisyyn potilailla, jotka saavat infektioita toistuvasti.
- Jos sinulla on infektio ja saat bakteerilysaattia sen hoitamiseen, tai jos saat jotakin tällaista lääkettä keuhkokuumeen estämiseksi, ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkiin niin saat neuvoja vaihtoehtoista.
- Jos sinulla on lääkettä koskevia kysymyksiä tai huolenaiheita, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.



Tietoja hoitoalan ammattilaisille

- Bakterilysaatin käyttöaihe on rajattu toistuvien hengitystieinfektioiden (lukuun ottamatta keuhkokuumetta) ehkäisyyn. Tehoa koskevien tietojen puuttumisen vuoksi bakterilysaattilääkkeitä ei saa määrätä hengitystieinfektion tai keuhkokuumeen hoitoon.
- Lääkkeiden määräämistä koskevia tietoja päivitetään uudella käyttöaihetta koskevalla maininnalla ja keuhkokuumeen ehkäisyä koskevalla varoituksella.

Lisätietoa lääkevalmisteista

Bakterilysaattilääkkeet valmistetaan pilkokuista bakteerisolusta, ja niillä on tarkoitus stimuloida immuunijärjestelmää tunnistamaan ja torjumaan infektioita. Näitä lääkkeitä otetaan suun kautta (kapseleina, tabletteina, rakeina/jauheena, josta valmistetaan oraalimikstuuraa, tai tippoina), kielen alle laitettavina liukenevia tabletteina, sisään hengittämällä (nesteinä) tai injektiona lihakseen tai ihon alle.

Bakterilysaattilääkkeet on hyväksytty kansallisissa menettelyissä. Niitä on saatavilla seuraavissa maissa: Belgia, Bulgaria, Italia, Itävalta, Kreikka, Latvia, Liettua, Luxemburg, Malta, Portugali, Puola, Romania, Saksa, Slovakia, Slovenia, Tšekki ja Unkari. Niitä myydään useilla kauppanimillä, mukaan luettuina Broncho Munal, Broncho Vaxom, Buccalin, Immubron, Immucytal, Ismigen, Lantigen B, Luivac, Ommunal, Paspas, Pir-05, Polyvaccinum, Provax, Respivax ja Ribomunyl.

Lisätietoa menettelystä

Bakterilysaattia sisältävien lääkevalmisteiden arviointi aloitettiin 28. kesäkuuta 2018 Italian pyynnöstä [direktiivin 2001/83/EY 31 artiklan](#) nojalla.

Arvioinnin teki lääkevalmistekomitea, joka vastaa ihmisten käyttöön tarkoitettuja lääkkeitä koskevista kysymyksistä. Komitea laati myös viraston lausunnon. Lääkevalmistekomitean lausunto toimitettiin Euroopan komissiolle, joka teki asiasta laillisesti sitovan ja kaikkiin EU:n jäsenvaltioihin sovellettavan lopullisen päätöksen 9. syyskuuta 2019.