



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9. rujna 2019.
EMA/609686/2019

Lijekove bakterijskog lizata za poremećaje dišnih puteva treba primjenjivati samo za prevenciju opetovanih infekcija

EMA je 27. lipnja 2019. preporučila da se lijekove bakterijskog lizata odobrene za poremećaje dišnih puteva koristi samo za prevenciju opetovanih infekcija dišnih puteva, s izuzetkom upale pluća. Preporuka je rezultat pregleda kojim je zaključeno da ne postoje pouzdani podatci koji bi ukazivali na učinkovitost tih lijekova u liječenju respiratornih infekcija niti za prevenciju upale pluća te ih se stoga ne bi smjelo primjenjivati u te svrhe.

U pregledu je EMA-in Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) razmotrio rezultate kliničkih ispitivanja, zaprimljene podatke o nuspojavama za te lijekove te savjete stručne skupine za infektivne bolesti.

Iako su podatci ograničeni, pregledom su utvrđeni određeni dokazi o učinkovitosti tih lijekova u prevenciji opetovanih infekcija dišnih puteva, dok je sigurnosni profil u skladu s očekivanjima za ovu vrstu lijekova. Stoga je CHMP preporučio nastavak korištenja tih lijekova za prevenciju, ali tvrtke do 2026. moraju dostaviti dodatne podatke o sigurnosti i učinkovitosti na temelju novih kliničkih ispitivanja.

Informacije za bolesnike

- Lijekovi bakterijskog lizata ne bi se trebali primjenjivati za liječenje postojećih infekcija dišnih puteva niti za prevenciju upale (infekcije) pluća jer nema dovoljno podataka koji bi ukazivali na njihovu učinkovitost za tu primjenu.
- Lijekovi bakterijskog lizata i dalje se mogu primjenjivati za prevenciju infekcija dišnih puteva (osim upale pluća) kako se ne bi vratile u bolesnika s učestalim infekcijama.
- Ako imate infekciju i uzimate lijek bakterijskog lizata protiv nje, odnosno ako uzimate neki od tih lijekova za prevenciju upale pluća, kontaktirajte svojeg liječnika ili ljekarnika za savjet ili alternativnu terapiju.
- Ako ste zabrinuti u pogledu lijeka koji uzimate, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Informacije za zdravstvene radnike

- Indikacije lijekova bakterijskog lizata ograničene su na profilaksu opetovanih infekcija dišnih puteva s izuzetkom upale pluća. Lijekovi bakterijskog lizata ne smiju se propisivati za liječenje

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



postojećih infekcija dišnih puteva niti za profilaksu upale pluća zbog manjka podataka o učinkovitosti.

- Informacije o propisivanju lijekova trenutno se ažuriraju novim indikacijama i upozorenjem da se ne smiju koristiti za prevenciju upale pluća.

Više o lijekovima

Lijekovi bakterijskog lizata sastoje se od bakterijskih stanica koje su razgrađene te im je namjera stimulirati imunosni sustav da prepozna infekcije i bori se protiv njih. Ti se lijekovi uzimaju na usta (kao kapsule, tablete, granule/prašak za oralnu mješavinu ili kapi), otapaju se pod jezikom (kao tablete), udišu se kroz nos (kao tekućina) ili se injiciraju u mišić ili pod kožu.

Lijekovi bakterijskog lizata odobreni su nacionalnim postupcima. Dostupni su u Austriji, Belgiji, Bugarskoj, Češkoj, Njemačkoj, Grčkoj, Italiji, Latviji, Litvi, Luksemburgu, Mađarskoj, Poljskoj, Portugalu, Rumunjskoj, Slovačkoj, Sloveniji i na Malti. Prodaju se pod nekoliko trgovačkih naziva kao što su Broncho Munal, Broncho Vaxom, Buccalin, Immubron, Immucytal, Ismigen, Lantigen B, Luivac, Ommunal, Paspal, Pir-05, Polyvaccinum, Provax, Respivax i Ribomunyl.

Više o postupku

Pregled lijekova bakterijskog lizata pokrenut je 28. lipnja 2018. na zahtjev Italije, u skladu s [člankom 31. Direktive 2001/83/EZ](#).

Pregled je proveo Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP), nadležan za pitanja o lijekovima za humanu uporabu, koji je usvojio mišljenje Agencije. Mišljenje CHMP-a proslijeđeno je Europskoj komisiji koja je 9. rujna 2019. donijela konačnu, pravno obvezujuću odluku primjenjivu u svim državama članicama EU-a.