



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 settembre 2019
EMA/609688/2019

I medicinali a base di lisato batterico per affezioni respiratorie devono essere utilizzati solo per la prevenzione di infezioni ricorrenti

Il 27 giugno 2019, l'EMA ha raccomandato che i medicinali a base di lisato batterico autorizzati per le affezioni respiratorie debbano essere utilizzati esclusivamente per la prevenzione di infezioni respiratorie ricorrenti, con l'eccezione dell'infezione polmonare. Ciò ha fatto seguito a un riesame che ha concluso che non vi sono dati attendibili che dimostrino l'efficacia di questi medicinali nel trattamento delle infezioni respiratorie esistenti, o per la prevenzione dell'infezione polmonare; pertanto, non dovrebbero essere utilizzati per questi scopi.

Nel riesame, il comitato per i medicinali per uso umano dell'EMA (CHMP) ha preso in considerazione i risultati di studi clinici, i dati sugli effetti indesiderati rilevati con questi medicinali, e il parere di un gruppo di esperti sulle malattie infettive.

Sebbene i dati siano limitati, il riesame ha riscontrato alcune prove dell'efficacia di questi medicinali nella prevenzione delle infezioni ricorrenti delle vie aeree e che il profilo di sicurezza è in linea con quanto previsto per questo tipo di medicinale. Pertanto, il CHMP ha raccomandato che l'uso dei medicinali per fini di prevenzione possa continuare; tuttavia, le imprese devono fornire ulteriori dati sulla sicurezza e l'efficacia tratti da nuovi studi clinici entro il 2026.

Informazioni per i pazienti

- I medicinali a base di lisato batterico non devono essere utilizzati per il trattamento di infezioni delle vie aeree esistenti o per la prevenzione dell'infezione polmonare (un'infezione ai polmoni), perché non vi sono dati sufficienti per dimostrare che agiscono per questi usi.
- I medicinali a base di lisato batterico possono continuare a essere utilizzati per prevenire il ripresentarsi di infezioni delle vie aeree (eccetto l'infezione polmonare) nei pazienti che s'infettano regolarmente.
- Se lei ha un'infezione, e sta assumendo un medicinale a base di lisato batterico per curarla, o se sta assumendo uno di questi medicinali per prevenire l'infezione polmonare, contatti il suo medico o il suo farmacista per consigli sulle alternative.
- Se ha dubbi o domande sul medicinale, ne parli con il medico o con il farmacista.



Informazioni per gli operatori sanitari

- Le indicazioni dei medicinali a base di lisato batterico sono state limitate alla profilassi delle infezioni ricorrenti delle vie aeree, ad eccezione dell'infezione polmonare. I medicinali a base di lisato batterico non devono essere prescritti per il trattamento delle infezioni respiratorie esistenti, o per la profilassi dell'infezione polmonare, a causa dell'assenza di dati sull'efficacia.
- Le informazioni sulla prescrizione dei medicinali vengono aggiornate con la nuova indicazione e con un'avvertenza contro l'uso per la prevenzione dell'infezione polmonare.

Maggiori informazioni sui medicinali

I medicinali a base di lisato batterico sono costituiti da cellule batteriche che sono decomposte in modo da stimolare il sistema immunitario a riconoscere e combattere le infezioni. Questi medicinali sono assunti per via orale (come capsule, compresse, granuli/polvere per la preparazione di una miscela orale o gocce), disciolti sotto la lingua (come compresse), inalati attraverso il naso (come liquido) o somministrati per iniezione intramuscolare o sotto la pelle.

I medicinali a base di lisato batterico sono stati autorizzati mediante procedure nazionali. Sono disponibili in Austria, Belgio, Bulgaria, Repubblica ceca, Germania, Grecia, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Polonia, Portogallo, Romania, Slovacchia, Slovenia e Ungheria. Sono commercializzati con diverse denominazioni commerciali, tra cui Broncho Munal, Broncho Vaxom, Buccalin, Immubron, Immucytal, Ismigen, Lantigen B, Luivac, Ommunal, Paspal, Pir-05, Polyvaccinum, Provax, Respivax e Ribomunyl.

Ulteriori informazioni sulla procedura

Il riesame relativo ai medicinali a base di lisato batterico è stato avviato il 28 giugno 2018 su richiesta dell'Italia, ai sensi dell'[articolo 31 della direttiva 2001/83/CE](#).

Il riesame è stato condotto dal comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), responsabile delle questioni legate a tali medicinali, il quale ha adottato il parere dell'Agenzia. Il parere del CHMP è stato trasmesso alla Commissione europea, che in data 9 settembre 2019 ha emesso una decisione definitiva, giuridicamente vincolante, valida in tutti gli Stati membri dell'UE.