



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1° aprile 2016
EMA/227560/2016

Il CMDh approva la revoca delle autorizzazioni per gli spray a base di fusafungina utilizzati per il trattamento delle infezioni delle vie respiratorie

I medicinali devono essere ritirati a causa di gravi reazioni allergiche e di comprovato scarso beneficio

Il CMDh¹ ha approvato all'unanimità la revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio nell'UE per gli spray a base di fusafungina, a seguito di un esame da parte del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza dell'EMA (PRAC), che è giunto alla conclusione secondo la quale i benefici di fusafungina non sono superiori ai rischi, in particolare il rischio di gravi reazioni allergiche.

Fusafungina è uno spray nasale e orale ad azione antibiotica e antinfiammatoria usato per il trattamento delle infezioni delle vie respiratorie superiori come la rinofaringite (raffreddore comune).

Dopo l'uso di questi spray si sono verificate gravi reazioni allergiche che hanno comportato broncospasmo (eccessive e prolungate contrazioni dei muscoli delle vie respiratorie che causano difficoltà nella respirazione). Sebbene l'esame abbia stabilito che le reazioni allergiche gravi siano rare, queste possono essere potenzialmente mortali e non sono state individuate misure per ridurre o gestire sufficientemente tale rischio.

Gli effetti benefici di fusafungina non sono suffragati da riscontri oggettivi sufficienti. Tenendo in considerazione la natura lieve e autolimitante delle infezioni delle vie respiratorie superiori come la rinofaringite, i benefici di fusafungina non sono stati considerati superiori ai rischi.

Inoltre, sono state ravvisate preoccupazioni riguardo al potenziale di fusafungina di promuovere la resistenza agli antibiotici (la capacità dei batteri di proliferare in presenza di un antibiotico che normalmente li ucciderebbe o ne limiterebbe la proliferazione). Sebbene non vi siano prove sufficienti atte a stabilire che la fusafungina possa aumentare il rischio di resistenza, questa eventualità non può essere tuttavia esclusa. Pertanto il rapporto rischi/benefici per i medicinali contenenti fusafungina non è favorevole per tutti gli usi attualmente autorizzati.

A seguito della posizione unanime del CMDh, gli Stati membri dell'UE inizieranno a revocare le autorizzazioni all'immissione in commercio di questi medicinali nei rispettivi territori, secondo un calendario concordato.

¹ Il CMDh è un organismo di regolamentazione dei medicinali che rappresenta gli Stati membri dell'Unione europea (UE).



Informazioni per i pazienti e gli operatori sanitari

- Gli spray nasali e orali a base di fusafungina sono stati usati nel trattamento delle infezioni delle vie respiratorie superiori.
- Questi spray vengono ritirati dal mercato nell'UE a causa di rari casi di gravi reazioni allergiche e dell'assenza di solide prove a sostegno degli effetti terapeutici di questi medicinali.
- Le infezioni delle vie respiratorie superiori sono generalmente lievi e autolimitanti.
- Gli operatori sanitari devono informare i pazienti sui trattamenti alternativi, se necessario.
- Per qualsiasi domanda i pazienti devono rivolgersi al proprio operatore sanitario.

Ulteriori informazioni sul medicinale

Fusafungina è un medicinale antibiotico e antinfiammatorio usato sotto forma di spray nasale e oromucosale (da applicarsi per bocca) per il trattamento delle seguenti infezioni delle vie respiratorie superiori: sinusite (infezione sinusale), rinite (congestione e gocciolamento nasale), rinofaringite (raffreddore comune), tonsillite (infiammazione delle tonsille causata da un'infezione) e laringite (infiammazione della laringe).

I medicinali contenenti fusafungina sono disponibili in alcuni paesi dell'UE da oltre 50 anni. Questi medicinali sono stati autorizzati attraverso procedure nazionali di approvazione sotto varie denominazioni commerciali (Bioparox, Fusaloyos, Locabiotol e Locabiosol) nei seguenti paesi: Austria, Belgio, Bulgaria, Cipro, Estonia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Portogallo, Repubblica ceca, Romania, Slovacchia, Spagna e Ungheria.

In alcuni Stati membri, questi medicinali erano disponibili senza prescrizione medica.

Informazioni aggiuntive sulla procedura

L'esame dei medicinali contenenti fusafungina è stato avviato l'11 settembre 2015 su richiesta dell'Italia, ai sensi dell'articolo 31 della direttiva 2001/83/CE.

L'esame è stato condotto dal comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC), il comitato responsabile della valutazione dei problemi di sicurezza per i medicinali per uso umano, che ha formulato una serie di raccomandazioni. Nel corso del suo esame il PRAC ha consultato il comitato scientifico pediatrico dell'EMA nonché esperti nel campo dei medicinali antinfettivi.

Poiché i medicinali contenenti fusafungina sono tutti autorizzati a livello nazionale, le raccomandazioni del PRAC sono state trasmesse al gruppo di coordinamento per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate - medicinali per uso umano (CMDh), che il 31 marzo 2016 ha adottato una posizione definitiva.

Il CMDh è un organismo di regolamentazione che rappresenta gli Stati membri dell'UE come pure l'Islanda, il Liechtenstein e la Norvegia. Esso è responsabile di garantire standard di sicurezza armonizzati per i medicinali autorizzati mediante procedure nazionali nell'UE.

Poiché il CMDh ha adottato la propria posizione all'unanimità, le misure raccomandate dal PRAC saranno direttamente attuate dagli Stati membri in cui i medicinali sono autorizzati, in base a un calendario concordato.

Per contattare il nostro addetto stampa

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu