



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2019 m. rugsėjo 9 d.
EMA/609689/2019

Kvėpavimo takų ligų gydymui ir profilaktikai skirti bakterijų lizatų vaistai naudotini tik pasikartojančių infekcijų profilaktikai

2019 m. birželio 27 d. EMA rekomendavo, kad pagal kvėpavimo takų ligų gydymo indikaciją registruoti bakterijų lizatų vaistai būtų naudojami tik pasikartojančių kvėpavimo takų infekcijų, išskyrus pneumoniją, profilaktikai. Taip nuspręsta atlikus peržiūrą, kurios metu padaryta išvada, jog nėra patikimų duomenų, rodančių šių vaistų veiksmingumą gydant egzistuojančias kvėpavimo takų infekcijas ar vaistą skiriant pneumonijos profilaktikai, todėl vaistai neturi būti skiriami pagal šias indikacijas.

Peržiūros metu EMA Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) apsvaustė klinikinių tyrimų rezultatus, pateiktus duomenis apie šių vaistų šalutinį poveikį ir infekcinių ligų klausimų ekspertų grupės patarimą.

Nors duomenų trūksta, peržiūros metu nustatyta, kad kai kurie duomenys įrodo šių vaistų veiksmingumą, kai jie skiriami pasikartojančių kvėpavimo takų infekcijų profilaktikai. Saugumo charakteristikos atitinka tas, kurių tikimasi iš šio tipo vaistinių preparatų. Todėl CHMP rekomendavo leisti vaistus toliau skirti pagal profilaktikos indikaciją, bet įpareigoti įmones iki 2026 m. pateikti daugiau duomenų apie vaistų saugumą ir veiksmingumą iš naujų klinikinių tyrimų.

Informacija pacientams

- Bakterijų lizatų vaistai neturi būti skiriami egzistuojančioms kvėpavimo takų infekcijoms gydyti ar pneumonijos (plaučių uždegimo) profilaktikai, nes nėra pakankamai duomenų, įrodančių, kad naudojami šioms paskirtims jie veiksmingi.
- Bakterijų lizatų vaistai toliau gali būti skiriami kvėpavimo takų infekcijų (išskyrus pneumoniją) profilaktikai, kad jos nesikartotų dažnai infekcinėmis ligomis sergantiems pacientams.
- Jei sergate infekcine liga ir vartojate bakterijų lizatų vaistą jai gydyti arba vartojate vieną iš tokių vaistų pneumonijos profilaktikai, kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką, kad jis patartų dėl kitų gydymo būdų.
- Iškilus klausimams ar abejonėms dėl Jums paskirto vaisto, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.



Informacija sveikatos priežiūros specialistams

- Iš bakterijų lizatų vaistų indikacijų palikta tik pasikartojančių kvėpavimo takų infekcijų, išskyrus pneumoniją, profilaktikos indikacija. Bakterijų lizatų vaistų negalima skirti egzistuojančių kvėpavimo takų infekcijų gydymui ar pneumonijos profilaktikai, nes trūksta duomenų apie vaisto veiksmingumą.
- Informacija apie vaistų išrašymo tvarką šiuo metu atnaujinama: joje bus nurodyta nauja indikacija ir įspėjimas vaisto neskirti pneumonijos profilaktikai.

Daugiau informacijos apie vaistus

Bakterijų lizatų vaistai sudaryti iš bakterijų dalelių, kurios skaidomos ir turėtų skatinti imuninę sistemą atpažinti infekcijas ir su jomis kovoti. Šie vaistai vartojami per burną (kapsulės, tabletės, granulės ir (arba) milteliai, iš kurių ruošiamas geriamasis tirpalas arba lašeliai), ištirpinami po liežuviu (tabletės), įkvepiami per nosį (skystis) arba leidžiami į raumenį ar po oda.

Bakterijų lizatų vaistai įregistruoti pagal nacionalines procedūras. Vaistais prekiaujama Austrijoje, Belgijoje, Bulgarijoje, Čekijoje, Vokietijoje, Graikijoje, Vengrijoje, Italijoje, Latvijoje, Lietuvoje, Liuksemburge, Maltoje, Lenkijoje, Portugalijoje, Rumunijoje, Slovakijoje ir Slovėnijoje. Jie parduodami keliais prekiniais pavadinimais, įskaitant Broncho Munal, Broncho Vaxom, Buccalin, Immubron, Immucytal, Ismigen, Lantigen B, Luivac, Ommunal, Paspas, Pir-05, Polyvaccinum, Provax, Respivax ir Ribomunyl.

Daugiau informacijos apie procedūrą

Vaistų, kurių sudėtyje yra bakterijų lizatų, peržiūra buvo pradėta 2018 m. birželio 28 d. Italijos prašymu, vadovaujantis [Direktyvos 2001/83/EB 31 straipsniu](#).

Peržiūrą atliko Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP), kuris yra atsakingas už su žmonėms skirtais vaistais susijusius klausimus; jis priėmė agentūros nuomonę. CHMP nuomonė buvo persiųsta Europos Komisijai, kuri 2019 m. rugsėjo 9 d. paskelbė visose ES valstybėse narėse taikytiną teisiškai privalomą galutinį sprendimą.