



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2019. gada 9. septembris
EMA/609690/2019

Baktēriju lizāta zāles elpceļu slimību ārstēšanai, ko lieto tikai atkārtotu infekciju profilaksei

EMA 2019. gada 27. jūnijā ieteica, ka baktēriju lizāta zāles, kas apstiprinātas elpceļu slimību ārstēšanai, ir jālieto tikai atkārtotu elpceļu infekciju profilaksei, izņemot pneimonijas gadījumā. Pēc tam tika veikta pārskatīšana, kurā secināja, ka nav pārlicināšu datu, kas liecinātu, ka šīs zāles ir efektīvas esošo elpceļu infekciju ārstēšanai vai pneimonijas novēršanai, tādēļ tās nedrīkst izmantot šiem nolūkiem.

Pārskatīšanas laikā EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) ņēma vērā klīnisko pētījumu rezultātus, datus par ziņotām blakusparādībām, lietojot šīs zāles, kā arī ieteikumus no ekspertu grupas par infekcijas slimībām.

Lai gan dati ir ierobežoti, pārskatīšanas laikā konstatēja dažus pierādījumus par šo zāļu iedarbīgumu, novēršot atkārtotas elpceļu infekcijas, un drošuma profils atbilst tam, kas ir paredzēts šāda veida zālēm. Tāpēc CHMP ieteica turpināt zāļu lietošanu profilaksei, bet uzņēmumiem līdz 2026. gadam jāiesniedz papildu dati par šo zāļu drošumu un iedarbīgumu no jauniem klīniskajiem pētījumiem.

Informācija pacientiem

- Baktēriju lizātu nedrīkst lietot, lai ārstētu elpceļu infekcijas vai novērstu pneimoniju (plaušu infekciju), jo nav pietiekami daudz datu, lai pierādītu, ka tas ir iedarbīgs šiem lietojumiem.
- Baktēriju lizātu var turpināt lietot elpceļu (izņemot pneimoniju) infekciju profilaksei pacientiem, kuri regulāri saslimst ar infekcijām.
- Ja jums ir infekcija un jūs lietojat baktēriju lizāta zāles tās ārstēšanai, vai ja lietojat kādu no šīm zālēm, lai novērstu pneimoniju, sazinieties ar ārstu vai farmaceitu, lai saņemtu padomu par alternatīvām.
- Ja jums ir kādas bažas par jūsu zālēm, pārrunājiet tās ar ārstu vai farmaceitu.

Informācija veselības aprūpes speciālistiem

- Indikācijas baktēriju lizāta zālēm ietver tikai atkārtotu elpceļu infekciju profilaksi, izņemot pneimonijas gadījumā. Baktēriju lizāta zāles nedrīkst lietot esošo elpceļu infekciju ārstēšanai vai pneimonijas profilaksei iedarbīguma datu trūkuma dēļ.
- Informācija par šo zāļu izrakstīšanu tiek atjaunināta ar jaunu indikāciju un brīdinājumu nelietot šīs zāles pneimonijas profilaksei.

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



Papildu informācija par zālēm

Baktēriju lizāta zāles ir izgatavotas no baktēriju šūnām, kas noārdītas, un tās ir paredzētas imūnsistēmas stimulēšanai, lai atpazītu infekcijas un cīnītos pret tām. Šīs zāles lieto iekšķīgi (kā kapsulas, tabletes, granulas/pulveris mutes dobuma preparāta pagatavošanai vai pilieni), kas izšķīdina zem mēles (kā tabletes), ko ieelpo caur degunu (kā šķidrums), vai ievada injekcijas veidā muskulī vai zem ādas.

Baktēriju lizāta zāļu lietošana ir atļauta ar valsts procedūru palīdzību. Šīs zāles ir pieejamas Austrijā, Beļģijā, Bulgārijā, Čehijā, Grieķijā, Itālijā, Latvijā, Lietuvā, Luksemburgā, Maltā, Polijā, Portugālē, Rumānijā, Slovākijā, Slovēnijā, Ungārijā un Vācijā. Tās pārdod vairāki zīmoli, tostarp Broncho Munal, Broncho Vaxom, Buccalin, Immubron, Immucytal, Ismigen, Lantigen B, Luivac, Ommunal, Paspas, Pir-05, Polyvaccinum, Provax, Respivax un Ribomunyl.

Vairāk par procedūru

Baktēriju lizāta zāļu pārskatīšanu sāka 2018. gada 28. jūnijā pēc Itālijas lūguma saskaņā ar [Direktīvas 2001/83/EK 31. pantu](#).

Pārskatīšanu veica Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP), kas ir atbildīga par jautājumiem saistībā ar cilvēkiem paredzētām zālēm un kas pieņēma Aģentūras galīgo atzinumu. CHMP atzinums tika nosūtīts Eiropas Komisijai, kura 2019. gada 9. septembrī pieņēma visās ES dalībvalstīs juridiski saistošu galīgo lēmumu.