



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

09 ta' Settembru 2019
EMA/609691/2019

Mediċini bbażati fuq il-lizati batteriċi għall-kundizzjonijiet respiratorji li għandhom jintużaw biss għall-prevenzjoni ta' infezzjonijiet rikorrenti

Fis-27 ta' Ġunju 2019, l-EMA rrakkomandat li l-mediċini bil-lizati batteriċi li huma awtorizzati għal kundizzjonijiet respiratorji għandhom jintużaw biss għall-prevenzjoni ta' infezzjonijiet respiratorji rikorrenti, bl-eċċezzjoni tal-pulmonite. Dan segwa rieżami li kkonkludiet li ma hemmx data robusta li turi li dawn il-mediċini huma effettivi fil-kura ta' infezzjonijiet respiratorji eżistenti, jew għall-prevenzjoni tal-pulmonite, u għalhekk m'għandhomx jintużaw għal dawn l-iskopijiet.

Fir-rieżami, il-kumitat għall-mediċini għall-użu mill-bniedem tal-EMA (CHMP) qies ir-riżultati ta' studji kliniċi, data dwar effetti sekondarji rrapportati b'dawn il-mediċini, u pariri minn grupp espert dwar mard infettiv.

Għalkemm id-data hija limitata, ir-rieżami sab xi evidenza ta' effikaċja ta' dawn il-mediċini fil-prevenzjoni ta' infezzjonijiet rikorrenti fis-sistema respiratorja u l-profil ta' sigurtà huwa konformi ma' dak li huwa mistenni għal dan it-tip ta' prodott. Is-CHMP għalhekk irrakkomanda li l-użu tal-mediċini għall-prevenzjoni jista' jkompli, iżda l-kumpaniji jridu jipprovdu aktar data dwar is-sigurtà u l-effikaċja minn studji kliniċi godda sal-2026.

Informazzjoni għall-pazjenti

- Ma għandhomx jintużaw mediċini bbażati fuq il-lizati batteriċi għall-kura ta' infezzjonijiet eżistenti fil-passaġġi tal-arja jew biex tiġi evitata l-pulmonite (infezzjoni fil-pulmun) minhabba li m'hemmx biżżejjed data li turi li dawn jaħdmu għal dawn l-użi.
- Il-mediċini bil-lizati batteriċi jistgħu jkomplu jintużaw għall-prevenzjoni tal-infezzjonijiet fil-passaġġi tal-arja (minbarra l-pulmonite) milli jerġgħu lura f'pazjenti li regolarment jieħdu infezzjonijiet.
- Jekk għandek infezzjoni u qed tiehu mediċina batterika bil-lizat (lysate) biex tikkuraha, jew jekk qed tiehu waħda minn dawn il-mediċini biex tipprevjeni l-pulmonite, ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek għal parir dwar alternattivi.
- Jekk għandek xi mistoqsijiet jew tħassib dwar il-mediċina tiegħek, iddiskutihom mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek.



Informazzjoni għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa

- L-indikazzjonijiet ta' mediċini bil-liżati batteriċi ġew ristretti għall-profilassi ta' infezzjonijiet rikorrenti tas-sistema respiratorja, bl-eċċezzjoni tal-pulmonite. Ma għandhomx jiġu preskritti mediċini bil-liżati batteriċi għall-kura ta' infezzjonijiet respiratorji eżistenti jew għal profilassi ta' pulmonite minhabba nuqqas ta' data dwar l-effikaċja.
- L-informazzjoni ta' preskrizzjoni dwar il-mediċini qed tiġi aġġornata bl-indikazzjoni l-ġdida u twissija kontra l-użu għall-prevenzjoni tal-pulmonite.

Aktar dwar il-mediċini

Il-mediċini bil-liżati batteriċi huma magħmula minn ċelloli batteriċi li jtkissru u huma maħsuba biex jistimulaw is-sistema immunitarja biex jiġu rikonossuti u miġġielda l-infezzjonijiet. Dawn il-mediċini jittiehdu mill-ħalq (bħala kapsuli, pilloli, granuli/trab biex jagħmlu taħlita orali jew qtar), maħlula taħt l-ilsien (bħala pilloli), jittiehdu man-nifs mill-imnieher (bħala likwidu) jew mogħtija b'injezzjoni ġo muskolu jew taħt il-ġilda.

Il-mediċini bil-liżati batteriċi ġew awtorizzati permezz ta' proċeduri nazzjonali. Huma disponibbli fl-Awstrija, il-Belġju, il-Bulgarija, ir-Repubblika Ċeka, il-Ġermanja, il-Greċja, l-Ungerija, l-Italja, il-Latvja, il-Litwanja, il-Lussemburgu, il-Polonja, il-Portugall, ir-Rumanija, is-Slovakkja, u s-Slovenja. Huma jinbiegħu taħt diversi ismijiet ta' marki inkluż Broncho Munal, Broncho Vaxom, Buccalin, Immubron, Immucytal, Ismigen, Lantigen B, Luivac, Ommunal, Paspac, Pir-05, Polyvaccinum, Provax, Respivax u Ribomunyl.

Aktar dwar il-proċedura

Ir-rieżami ta' mediċini bil-liżati batteriċi nbeda fit-28 ta' Ġunju 2018 fuq talba tal-Italja, skont l-[Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE](#).

Ir-rieżami sar mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP), responsabbli għal mistoqsijiet dwar mediċini għall-użu mill-bniedem, li adotta l-opinjoni tal-Aġenzija. L-opinjoni tas-CHMP intbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea, li ħarġet deċiżjoni finali legalment vinkolanti applikabbli fl-Istati Membri kollha tal-UE fid-9 ta' Settembru 2019.