



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 september 2019
EMA/609692/2019

Geneesmiddelen die bacterieel lysaat bevatten voor luchtwegaandoeningen mogen alleen worden gebruikt voor de preventie van terugkerende infecties

Op 27 juni 2019 heeft het EMA aanbevolen dat geneesmiddelen met bacterieel lysaat die zijn goedgekeurd voor aandoeningen van de luchtwegen, alleen mogen worden gebruikt voor de preventie van terugkerende luchtweginfecties, met uitzondering van pneumonie (longontsteking). Deze aanbeveling volgde op een beoordeling waarin werd geconcludeerd dat er geen robuuste gegevens zijn waaruit blijkt dat deze geneesmiddelen werkzaam zijn bij de behandeling van bestaande luchtweginfecties of voor de preventie van longontsteking, en dat zij daarom niet voor deze doeleinden mogen worden gebruikt.

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het EMA nam in de beoordeling de resultaten van klinische onderzoeken, gegevens over bijwerkingen die voor deze geneesmiddelen werden gemeld en advies van een groep van deskundigen inzake infectieziekten in aanmerking.

Hoewel de gegevens beperkt zijn, wees de beoordeling uit dat er enig bewijs is voor de werkzaamheid van deze geneesmiddelen bij de preventie van terugkerende luchtweginfecties en dat het veiligheidsprofiel in overeenstemming is met de verwachting voor dit soort middelen. Het CHMP adviseerde daarom dat het gebruik van de geneesmiddelen voor preventie kan worden voortgezet, maar de bedrijven dienen uiterlijk in 2026 verdere gegevens te overleggen over de veiligheid en werkzaamheid afkomstig van nieuwe klinische onderzoeken.

Informatie voor patiënten

- Geneesmiddelen die bacterieel lysaat bevatten mogen niet worden gebruikt voor de behandeling van bestaande luchtweginfecties of om pneumonie (longontsteking) te voorkomen, omdat er onvoldoende gegevens zijn om aan te tonen dat ze voor deze vormen van gebruik werkzaam zijn.
- Geneesmiddelen met bacterieel lysaat mogen worden gebruikt om de terugkeer van luchtweginfecties (met uitzondering van longontsteking) te voorkomen bij patiënten die regelmatig infecties krijgen.
- Als u een infectie hebt en als behandeling hiervoor een geneesmiddel dat bacterieel lysaat bevat inneemt of als u een van deze geneesmiddelen neemt om longontsteking te voorkomen, neem dan contact op met uw arts of apotheker voor advies over alternatieven.



- Neem contact op met uw arts of apotheker als u vragen hebt of zich ongerust maakt over uw geneesmiddel.

Informatie voor professionele zorgverleners

- De indicaties van geneesmiddelen die bacterieel lysaat bevatten zijn beperkt tot de profylaxe van terugkerende luchtweginfecties, met uitzondering van pneumonie. Geneesmiddelen met bacterieel lysaat mogen niet worden voorgeschreven voor de behandeling van bestaande luchtweginfecties of voor de profylaxe van pneumonie vanwege gebrek aan gegevens over de werkzaamheid.
- De voorschrijfinformatie van de geneesmiddelen wordt bijgewerkt met de nieuwe indicatie en een waarschuwing tegen het gebruik voor de preventie van pneumonie.

Meer over de geneesmiddelen

Geneesmiddelen die bacterieel lysaat bevatten worden gemaakt van afgebroken bacteriële cellen en zijn bedoeld om het immuunsysteem te stimuleren infecties te herkennen en te bestrijden. Deze geneesmiddelen worden oraal ingenomen (in de vorm van capsules, tabletten, granulaat/poeder voor de bereiding van een oraal mengsel of druppels), opgelost onder de tong (in de vorm van tabletten), geïnhaleerd via de neus (als vloeistof) of toegediend via injectie in een spier of onder de huid.

Geneesmiddelen die bacterieel lysaat bevatten zijn via nationale procedures goedgekeurd. De middelen zijn verkrijgbaar in België, Bulgarije, Duitsland, Griekenland, Hongarije, Italië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Malta, Oostenrijk, Polen, Portugal, Roemenië, Slowakije, Slovenië en Tsjechië. Ze worden verkocht onder verschillende merknamen, waaronder Broncho Munal, Broncho Vaxom, Buccalin, Immubron, Immucytal, Ismigen, Lantigen B, Luivac, Ommunal, Paspas, Pir-05, Polyvaccinum, Provax, Respivax en Ribomunyl.

Meer over de procedure

De beoordeling van geneesmiddelen die bacterieel lysaat bevatten werd op 28 juni 2018 op verzoek van Italië in gang gezet krachtens [artikel 31 van Richtlijn 2001/83/EG](#).

De beoordeling werd uitgevoerd door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP), dat verantwoordelijk is voor alle vraagstukken met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik en dat het advies van het EMA goedkeurde. Het advies van het CHMP werd toegezonden aan de Europese Commissie, die op 9 september 2019 een definitief juridisch bindend besluit nam dat in alle EU-lidstaten van toepassing is.