



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 września 2019 r.
EMA/609693/2019

Lizaty bakteryjne przeciwko chorobom układu oddechowego do stosowania jedynie w profilaktyce nawracających infekcji

W dniu 27 czerwca 2019 r. EMA zaleciła, że lizaty bakteryjne dopuszczone do stosowania w chorobach układu oddechowego powinny być stosowane wyłącznie w profilaktyce nawracających infekcji układu oddechowego, z wyłączeniem zapalenia płuc. Był to wynik przeglądu, w którym stwierdzono, że nie ma wiarygodnych danych potwierdzających, że te leki są skuteczne w leczeniu istniejących infekcji układu oddechowego lub w profilaktyce zapalenia płuc, dlatego też nie powinny być wykorzystywane do tych celów.

W przeglądzie Komitet EMA ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uwzględnił wyniki badań klinicznych, dane na temat działań niepożądanych zgłaszanych w trakcie stosowania tych leków i porady ze strony grupy ekspertów ds. chorób zakaźnych.

Chociaż dane są ograniczone, w wyniku przeglądu stwierdzono pewne dowody na skuteczność tych leków w zapobieganiu nawracającym infekcjom dróg oddechowych, a profil bezpieczeństwa jest zgodny z oczekiwaniami dotyczącymi tego typu produktu. CHMP zalecił zatem dalsze stosowanie leków przeznaczonych w profilaktyce, jednak przedsiębiorstwa muszą dostarczyć dalsze dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności z nowych badań klinicznych do 2026 r.

Informacje dla pacjentów

- Lizatów bakteryjnych nie należy stosować w leczeniu istniejących infekcji dróg oddechowych lub w profilaktyce zapalenia płuc (zakażenie płuc), ponieważ nie ma wystarczających danych na potwierdzenie, że są one skuteczne w tych zastosowaniach.
- Lizaty bakteryjne można w dalszym ciągu stosować do zapobiegania infekcjom dróg oddechowych (z wyjątkiem zapalenia płuc) u pacjentów, u których takie infekcje często występują.
- Jeżeli w przypadku wystąpienia infekcji przyjmowany jest lizat bakteryjny w celu jej wyleczenia lub jeżeli przyjmowany jest jeden z tych leków do zapobiegania zapaleniu płuc, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, aby uzyskać porady dotyczące alternatyw.
- W razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości dotyczących przyjmowanych leków należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.



Informacje dla personelu medycznego

- Wskazania dla lizatów bakteryjnych ograniczono do profilaktyki nawracających infekcji układu oddechowego, z wyjątkiem zapalenia płuc. Lizatów bakteryjnych nie należy przepisywać w leczeniu istniejących infekcji układu oddechowego lub w profilaktyce zapalenia płuc ze względu na brak danych potwierdzających ich skuteczność.
- Informacje na temat przepisywania leków są uaktualniane o nowe wskazanie i ostrzeżenie przeciwko stosowaniu w zapobieganiu zapaleniu płuc.

Więcej informacji o lekach

Lizaty bakteryjne są wykonane z komórek bakteryjnych, które są metabolizowane i mają stymulować układ odpornościowy do rozpoznawania i zwalczania infekcji. Leki te przyjmuje się doustnie (w postaci kapsułek, tabletek, granulek/proszku do sporządzania mieszaniny doustnej lub kropel), rozpuszcza się pod językiem (w postaci tabletek), wdycha się przez nos (w postaci płynnej) lub podaje się je przez wstrzykiwanie w mięsień lub podskórną.

Lizaty bakteryjne dopuszczono do obrotu w drodze procedur krajowych. Są one dostępne w Austrii, Belgii, Bułgarii, Czechach, Grecji, na Litwie, Łotwie, w Luksemburgu, na Malcie, w Niemczech, Polsce, Portugalii, Rumunii, Słowacji, Słowenii, na Węgrzech i we Włoszech. Są one sprzedawane pod kilkoma nazwami handlowymi, w tym: Broncho Munal, Broncho Vaxom, Buccalin, Immubron, Immucytal, Ismigen, Lantigen B, Luivac, Ommunal, Paspal, Pir-05, Polyvaccinum, Provax, Respivax i Ribomunyl.

Więcej informacji o procedurze

Procedurę oceny lizatów bakteryjnych wszczęto w dniu 28 czerwca 2018 r. na wniosek Włoch, zgodnie z [art. 31 dyrektywy 2001/83/WE](#).

Ponowną ocenę przeprowadził Komitet ds. Produktów Lekniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP), odpowiedzialny za kwestie związane z lekami stosowanymi u ludzi, który przyjął stanowisko Agencji w tej sprawie. Opinia CHMP została przekazana Komisji Europejskiej, która w dniu 9 września 2019 r. wydała ostateczną, prawnie wiążącą decyzję mającą zastosowanie we wszystkich państwach członkowskich UE.