9. septembra 2019
EMA/609696/2019

Lieky obsahujúce bakteriálne lyzáty určené na respiračné ochorenia, ktoré sa majú používať len na prevenciu opakujúcich sa infekcií

Dňa 27. júna 2019 agentúra EMA odporučila, aby sa lieky obsahujúce bakteriálne lyzáty povolené na respiračné ochorenia používali len na prevenciu opakovaných respiračných infekcií s výnimkou pneumónie. To nasledovalo po preskúmaní, v ktorom sa dospelo k záveru, že neexistujú žiadne spoľahlivé údaje, ktoré by preukazovali, že tieto lieky sú účinné pri liečbe existujúcich respiračných infekcií, alebo pri prevencii pneumónie, a preto sa nemajú používať na tieto účely.

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry EMA počas tohto preskúmania zohľadnil výsledky klinických štúdií, údaje o vedľajších účinkoch nahlásených pri používaní týchto liekov a poradenstvo expertnej skupiny pre infekčné choroby.

Hoci sú údaje obmedzené, pri preskúmaní sa zistilo, že niektoré dôkazy o účinnosti týchto liekov pri prevencii opakujúcich sa respiračných infekcií a bezpečnostný profil sú v súlade s tým, čo sa očakáva pri tomto druhu lieku. Výbor CHMP preto odporučil, že používanie liekov na prevenciu môže pokračovať, ale spoločnosti musia poskytnúť ďalšie údaje o bezpečnosti a účinnosti z nových klinických štúdií do roku 2026.

Informácie pre pacientov

- Lieky obsahujúce bakteriálne lyzáty sa nemajú používať na liečbu existujúcich infekcií dýchacích ciest ani na prevenciu pneumónie (infekcie pľúc), pretože nie sú k dispozícii dostatočné údaje na preukázanie ich účinnosti pri týchto použitiach.
- Lieky obsahujúce bakteriálne lyzáty sa môžu naďalej používať na prevenciu infekcií dýchacích ciest (okrem pneumónie) od ich návratu u pacientov, u ktorých sa pravidelne objavujú infekcie.
- Ak máte infekciu a na jej liečbu užívate liek obsahujúci bakteriálne lyzáty alebo ak užívate jeden z týchto liekov na prevenciu pneumónie, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, aby vám odporučili alternatívne lieky.
- Ak máte akékoľvek otázky alebo obavy týkajúce sa lieku, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

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

© European Medicines Agency, 2019. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Informácie pre zdravotníckych pracovníkov

- Indikácie liekov obsahujúcich bakteriálne lyzáty sa obmedzili na profylaxiu opakujúcich sa infekcií dýchacej sústavy s výnimkou pneumónie. Lieky obsahujúce bakteriálne lyzáty sa nemajú predpisovať na liečbu existujúcich respiračných infekcií ani na profylaxiu pneumónie z dôvodu nedostatočných údajov o účinnosti.
- Informácie o predpisovaní liekov sa aktualizujú tak, že sa uvedie nová indikácia a upozornenie, aby sa tieto lieky nepoužívali na prevenciu pneumónie.

Ďalšie informácie o liekoch

Lieky obsahujúce bakteriálne lyzáty sa vyrábajú z fragmentov bakteriálnych buniek a sú určené na stimuláciu imunitného systému, aby dokázal rozpoznávať infekcie a bojovať proti nim. Tieto lieky sa užívajú ústami (vo forme kapsúl, tabliet, granulátu/prášku na výrobu perorálnej zmesi alebo kvapiek), rozpúšťajú sa pod jazykom (vo forme tabliet), vdychujú sa cez nos (vo forme tekutiny) alebo sa podávajú injekčne do svalu alebo pod kožu.

Lieky obsahujúce bakteriálne lyzáty boli povolené prostredníctvom vnútroštátnych postupov. Sú dostupné v Rakúsku, Belgicku, Bulharsku, Českej republike, Nemecku, Grécku, Maďarsku, Taliansku, Lotyšsku, Litve, Luxembursku, Malte, Poľsku, Portugalsku, Rumunsku, Slovensku a Slovinsku. Predávajú sa pod viacerými obchodnými názvami, medzi ktoré patria Broncho Munal, Broncho Vaxom, Buccalin, Immubron, Immucytal, Ismigen, Lantigen B, Luivac, Ommunal, Paspat, Pir-05, Polyvaccinum, Provax, Respivax a Ribomunyl.

Ďalšie informácie o postupe

Preskúmanie liekov obsahujúcich bakteriálne lyzáty sa začalo 28. júna 2018 na žiadosť Talianska podľa článku 31 smernice 2001/83/ES.

Preskúmanie uskutočnil Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP), ktorý zodpovedá za otázky týkajúce sa liekov na humánne použitie a ktorý prijal stanovisko agentúry. Stanovisko výboru CHMP bolo postúpené Európskej komisii, ktorá 9. septembra 2019 vydala konečné právne záväzné rozhodnutie platné vo všetkých členských štátoch EÚ.