



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9. september 2019
EMA/609697/2019

Zdravila na osnovi bakterijskih lizatov za zdravljenje bolezni dihal se lahko uporabljajo samo za preprečevanje ponavljajočih se okužb

Evropska agencija za zdravila je 27. junija 2019 priporočila, da se zdravila na osnovi bakterijskih lizatov lahko uporabljajo samo za preprečevanje ponavljajočih se okužb dihal, z izjemo pljučnice. Ta sklep temelji na pregledu, v katerem je bilo ugotovljeno, da ni zanesljivih podatkov, ki bi pokazali, da so ta zdravila učinkovita pri zdravljenju obstoječih okužb dihal ali za preprečevanje pljučnice, zato se ne bi smela uporabljati za te namene.

Pri pregledu je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), ki deluje v okviru agencije EMA, upošteval rezultate kliničnih študij, podatke o neželenih učinkih, o katerih so poročali pri teh zdravilih, in nasvet strokovne skupine za nalezljive bolezni.

Čeprav so razpoložljivi podatki omejeni, je bilo pri pregledu ugotovljeno, da obstajajo dokazi o učinkovitosti teh zdravil pri preprečevanju ponavljajočih se okužb dihal in da je njihov varnostni profil v skladu s pričakovanji za to vrsto zdravil. Odbor CHMP je zato priporočil, da se lahko ta zdravila še dalje uporabljajo za preprečevanje, vendar morajo podjetja do leta 2026 zagotoviti dodatne podatke o varnosti in učinkovitosti teh zdravil na podlagi novih kliničnih študij.

Informacije za bolnike

- Zdravila na osnovi bakterijskih lizatov se ne smejo uporabljati za zdravljenje obstoječih okužb dihalnih poti ali za preprečevanje pljučnice (okužbe pljuč), ker ne obstaja dovolj podatkov, ki bi dokazali njihovo učinkovitost pri takšni uporabi teh zdravil.
- Zdravila na osnovi bakterijskih lizatov se lahko še dalje uporabljajo za preprečevanje ponovitve okužb dihalnih poti (z izjemo pljučnice) pri bolnikih, ki pogosto obolevajo za temi boleznimi.
- Če imate okužbo in jemljete katero koli zdravilo na osnovi bakterijskih lizatov za zdravljenje te okužbe ali če jemljete katero koli od teh zdravil za namene preprečevanja pljučnice, se z zdravnikom ali farmacevtom posvetujte o alternativnih možnostih zdravljenja.
- Če imate kakršna koli vprašanja ali pomisleke glede svojega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.



Informacije za zdravstvene delavce

- Indikacije za zdravila na osnovi bakterijskih lizatov so bile omejene na preprečevanje ponavljajočih se okužb dihal, z izjemo pljučnice. Zdravil na osnovi bakterijskih lizatov se ne sme predpisovati za zdravljenje obstoječih okužb dihal ali za preprečevanje pljučnice, saj za te indikacije ni na voljo dovolj podatkov o učinkovitosti.
- V informacije o predpisovanju teh zdravil bo dodana nova indikacija in opozorilo, da se ta zdravila ne smejo uporabljati za preprečevanje pljučnice.

Več o zdravilih na osnovi bakterijskih lizatov

Zdravila na osnovi bakterijskih lizatov se izdelujejo s pomočjo razgrajenih bakterijskih celic, ki naj bi spodbudile imunski sistem k prepoznavanju okužb in obrambi pred njimi. Ta zdravila se jemljejo peroralno (v obliki kapsul, tablet, zrnc/praška za pripravo peroralne zmesi ali kapljic), se raztopijo pod jezikom (v obliki tablet), se inhalirajo skozi nos (v obliki tekočine) ali pa se injicirajo v mišico ali podkožje.

Zdravila na osnovi bakterijskih lizatov so bila odobrena po nacionalnih postopkih. Na voljo so v Avstriji, Belgiji, Bolgariji, Češki republiki, Nemčiji, Grčiji, na Madžarskem, v Italiji, Latviji, Litvi, Luksemburgu, na Malti, Poljskem, Portugalskem, v Romuniji, na Slovaškem in v Sloveniji. Prodajajo se pod različnimi trgovskimi imeni, med drugim Broncho Munal, Broncho Vaxom, Buccalin, Immubron, Immucytal, Ismigen, Lantigen B, Luivac, Ommunal, Paspal, Pir-05, Polyvaccinum, Provax, Respivax in Ribomunyl.

Več o postopku

Pregled zdravil na osnovi bakterijskih lizatov se je začel 28. junija 2018 na zahtevo Italije v skladu s [členom 31 Direktive 2001/83/ES](#).

Pregled je opravil Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), odgovoren za vprašanja glede zdravil za uporabo v humani medicini, ki je sprejel mnenje agencije. Mnenje odbora CHMP je bilo predloženo Evropski komisiji, ki je 9. septembra 2019 izdala končni pravno zavezujoči sklep, ki velja za vse države članice EU.