



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 september 2019
EMA/609698/2019

Läkemedel med bakterielysat mot luftvägssjukdomar bör endast användas för att förebygga återkommande infektioner

Den 27 juni 2019 rekommenderade EMA att läkemedel med bakterielysat som är godkända vid luftvägssjukdomar endast bör användas för att förebygga återkommande luftvägsinfektioner med undantag av pneumoni. Rekommendationen utfärdades efter en granskning där det fastställdes att det inte finns några tillförlitliga uppgifter om att dessa läkemedel är effektiva för att behandla befintliga luftvägsinfektioner eller för att förebygga pneumoni, och därför inte bör användas för dessa ändamål.

I granskningen beaktade EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP) resultaten av kliniska prövningar, uppgifter om biverkningar som rapporterats med dessa läkemedel samt råd från en expertgrupp om infektionssjukdomar.

Även om uppgifterna är begränsade fanns det enligt granskningen vissa belägg för att dessa läkemedel är effektiva för att förebygga återkommande luftvägsinfektioner och säkerhetsprofilen är i linje med vad som förväntas för denna typ av produkt. CHMP rekommenderade därför att användningen av läkemedlen för förebyggande kan fortsätta, men att företagen måste lämna in ytterligare uppgifter om säkerhet och effekt från nya kliniska prövningar senast 2026.

Information till patienter

- Läkemedel med bakterielysat bör inte användas för att behandla befintliga luftvägsinfektioner eller förebygga pneumoni (lunginfektion) eftersom det inte finns tillräckliga uppgifter som visar att de fungerar vid dessa användningar.
- Läkemedel med bakterielysat kan fortsätta användas för att förhindra att luftvägsinfektioner (utom pneumoni) kommer tillbaka hos patienter som regelbundet får infektioner.
- Om du har en infektion och tar ett läkemedel med bakterielysat för att behandla den, eller om du tar något av dessa läkemedel för att förebygga pneumoni, kontakta läkare eller apotekspersonal för råd om alternativ.
- Om du har några frågor eller funderingar kring ditt läkemedel bör du ta upp dessa med din läkare eller apotekspersonalen.



Information till hälso- och sjukvårdspersonal

- Indikationerna för läkemedel med bakterielysat har begränsats till profylax av återkommande luftvägsinfektioner med undantag av pneumoni. Läkemedel med bakterielysat bör på grund av brist på effektoppgifter inte förskrivas för behandling av befintliga luftvägsinfektioner eller profylax av pneumoni.
- Föreskrivningsinformationen för läkemedlen uppdateras med den nya informationen och en varning för användning för att förebygga pneumoni.

Mer om läkemedlen

Läkemedel med bakterielysat framställs ur bakterieceller som bryts ner och är avsedda att stimulera immunsystemet till att känna igen och bekämpa infektioner. Dessa läkemedel tas genom munnen (som kapslar, tabletter, granulat/pulver som bereds till en oral blandning eller droppar), löses upp under tungan (tabletter), inhaleras genom näsan (vätska) eller ges genom injektion i en muskel eller under huden.

Läkemedel med bakterielysat har godkänts genom nationella förfaranden. De finns i Belgien, Bulgarien, Grekland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Tjeckien, Tyskland, Ungern och Österrike. De säljs under flera varumärkesnamn, däribland Broncho Munal, Broncho Vaxom, Buccalin, Immubron, Immucytal, Ismigen, Lantigen B, Luivac, Ommunal, Paspas, Pir-05, Polyvaccinum, Provax, Respivax och Ribomunyl.

Mer om förfarandet

Granskningen av läkemedel med bakterielysat inleddes den 28 juni 2018 på begäran av Italien, enligt [artikel 31 i direktiv 2001/83/EG](#).

Granskningen genomfördes av kommittén för humanläkemedel (CHMP), som ansvarar för frågor som rör läkemedel avsedda för människor. Kommittén antog EMA:s yttrande. CHMP:s yttrande översändes till Europeiska kommissionen, som den 9 september 2019 utfärdade ett slutligt rättsligt bindande beslut som gäller i alla EU:s medlemsländer.