

Комитетът за оценка на риска в проследяване на лекарствената безопасност (PRAC) препоръчва прекратяване на разрешението за употреба на оро-мукозален и назален спрей, съдържащ фузафунгин*

Съображенията на PRAC са свързани със сериозни алергични реакции и ограничени данни за ефект

Комитетът за оценка на риска в проследяване на лекарствената безопасност (PRAC) към Европейската агенция по лекарствата (EMA) препоръчва прекратяване на разрешението за употреба на лекарствата, съдържащи фузафунгин, така че тези лекарства да не се предлагат повече на фармацевтичния пазар в Европейския съюз (ЕС). Тази препоръка е следствие от направен преглед от PRAC и заключението от него, че ползите от фузафунгин не надхвърлят рисковете, специално риска от сериозни алергични реакции. Фузафунгин има антибиотично и противовъзпалително действие и се прилага като спрей за нос и уста при лечение на инфекции на горните дихателни пътища като ринофарингит.

В голямата си част сериозните алергични реакции се появяват непосредствено след употребата на лекарството и включват бронхоспазм. Въпреки, че прегледът на PRAC определи сериозните алергични реакции като редки, те могат да бъдат животозастрашаващи и комитетът счита, че не могат да бъдат намерени мерки, които да намаляват достатъчно този риск.

По отношение на ползите от лекарството, PRAC прецени, че доказателствата за положителен ефект на фузафунгин са слаби. Като взе предвид лекото и самоограничаващо се по характер заболяване на горните дихателни пътища, каквото е ринофарингитът, PRAC прецени, че ползите, които носи фузафунгин не надвишават рисковете.

В допълнение, PRAC изрази загриженост по отношение на възможността фузафунгин да предизвика антибиотична резистентност и по-специално кръстосана антибиотична резистентност. Въпреки, че данните са недостатъчни за изводи по отношение на риска от развитие на резистентност, този риск не може да бъде изключен.

Поради изложените причини и предвид проведените консултации с Педиатричния научен комитет на EMA и Научната група по лечение на инфекциозни заболявания, PRAC оцени съотношението полза/риск на лекарствените продукти, съдържащи фузафунгин като отрицателно за всички настоящи индикации, възрастови групи и начини на приложение и препоръчва прекратяване на разрешенията за употреба на територията на Европейския съюз.

Препоръката на PRAC ще бъде разгледана от Координационната група за децентрализирани и процедури по взаимно признаване (CMDh), която ще приеме окончателна позиция по този въпрос. Допълнителна информация, включваща съвети за пациентите и медицинските специалисти ще бъде публикувана, когато CMDh приеме окончателна позиция.

Пациентите и медицинските специалисти трябва да знаят, че разрешението за употреба на фузафунгин съдържащите лекарства все още не е прекратено и лекарствата ще останат налични, докато се вземе окончателно решение. Допълнителна информация ще бъде предоставяна своевременно. Пациентите могат да разговарят с техния лекар или фармацевт, ако имат въпроси.

Повече за лекарството

Фузафунгин е лекарство с антибиотични и противовъзпалителни свойства в лекарствена форма спрей за нос и устна кухина, използван в лечението на инфекции на горните дихателни пътища: синусити, ринити, ринофарингити, тонзилити и ларингити.

Лекарствата, съдържащи фузафунгин се предлагат в държавите на Европейския съюз в продължение на повече от 50 години. Те се продават под различни търговски имена като Биопарокс, Фузалойс, Локабиотал и Локабиозол в следните държави: Австрия, Белгия, България, Кипър, Чехия, Естония, Германия, Унгария, Ирландия, Италия, Латвия, Литва, Люксембург, Малта, Португалия, Румъния, Словакия и Испания.

Повече за процедурата

Прегледът на лекарствата, съдържащи фузафунгин започна на 11 септември 2015 г. по искане на Италия по процедурата на член 31 от Директива 2001/83/ЕС.

Прегледът бе направен от Комитета за оценка на риска в проследяване на лекарствената безопасност (PRAC), комитет отговорен за оценката на безопасността на лекарствата, който направи препоръки. По време на прегледа, PRAC проведе консултации с Педиатричния научен комитет на ЕМА и с европейски експерти в областта на антибактериалните лекарства. Притежателят на разрешение за употреба може да поиска преразглеждане в рамките на 15 дни след официалното си уведомяване за препоръката на PRAC.

Тъй като лекарствата, съдържащи фузафунгин са разрешени по национална процедура, препоръката на PRAC ще бъде изпратена на Координационната група за децентрализирани и процедури по взаимно съгласие (CMDh), която ще изготви окончателна позиция по въпроса.

CMDh е регулаторна институция представляваща държавите от Европейския съюз, както и Исландия, Лихтенщайн и Норвегия. Тя е отговорна за осигуряването на хармонизирани стандарти за безопасност на лекарствата, разрешени по национални процедури в държавите на ЕС.

В случай, че позицията на CMDh е приета с консенсус, мярката ще бъде прилагана директно от държавите-членки, където има разрешени такива лекарствени продукти. Ако позицията е одобрена от мнозинството членове на CMDh, тя ще бъде изпратена на Европейската комисия за приемане на законово решение, валидно за всички държави-членки на ЕС.

*В България лекарствения продукт се предлага под търговското име Биопарокс

Текстът на това изявление на английски език може да намерите на интернет страницата на ЕМА на следния линк:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Fusafungine_31/Recommendation_provided_by_Pharmacovigilance_Risk_Assessment_Committee/WC500201885.pdf

Напомняме на медицинските специалисти, че са задължени съгласно изискванията на действащия Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина, да съобщават незабавно на притежателя на разрешението за употреба или на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) за всяка подозирана сериозна нежелана лекарствена реакция и да предоставят при поискване допълнителна информация от проследяването на случая.

Можете да направите съобщение за нежелана лекарствена реакция по един от следните начини, следвайки инструкциите, публикувани на уеб-сайта на ИАЛ: www.bda.bg:

- попълване и изпращане на уеб-базирания формуляр on-line;
- попълване и изпращане по пощата на копие от формуляра, публикуван на уеб-сайта на ИАЛ;
- първоначална информация може да съобщите и на тел. +359 2 890 34 17, факс +359 2 890 34 34, електронна поща: bda@bda.bg +359 2 890 34 17

Пациентите могат да съобщават нежелани лекарствени реакции по всяко време на медицинските специалисти или на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ).

За допълнителни разяснения можете да се обаждате в отдел “Лекарствена безопасност” към Изпълнителна агенция по лекарствата на тел. +359 2 890 34 17.