

За Медицински специалисти

Суспендиране (временно прекратяване) на разрешенията за употреба на лекарствени продукти, съдържащи фенспирид, поради потенциален риск от проблеми в сърдечния ритъм

Комитетът за оценка на риска в проследяването на лекарствената безопасност (PRAC) към Европейската агенция по лекарствата (EMA) препоръча суспендиране за територията на Европейския съюз на разрешенията за употреба на лекарства, съдържащи фенспирид. Тези лекарства се употребяват при възрастни и деца за облекчаване на кашлица в хода на белодробни заболявания.

Суспендирането е предпазна мярка за защита на пациентите, докато PRAC преразглежда риска от QT удължаване и torsades de pointes при употреба на тези лекарства.

В миналото са съобщавани случаи на проблеми в сърдечния ритъм при пациенти, приемащи такива лекарства. За да се проучи потенциалната връзка между фенспирид и тези проблеми в сърдечния ритъм, са проведени проучвания при животни, които понастоящем показват, че фенспирид има потенциал да удължи QT интервала при хора.

PRAC ще разгледа всички налични доказателства и ще направи препоръки за действие по отношение на разрешенията за употреба на фенспирид, съдържащите лекарства на територията на ЕС. След приключване на този преглед EMA ще предостави допълнителна информация, както и актуализирана препоръка за пациентите и медицинските специалисти.

Информация за медицинските специалисти

- **Като предпазна мярка, докато продължава преразглеждането, медицинските специалисти трябва да съветват пациентите да прекратят приема на лекарствени продукти, съдържащи фенспирид.**
- Суспендирането (временно прекратяване) на разрешенията за употреба на фенспирид, съдържащи лекарствени продукти се основава на нови неклинични изпитвания (Свързване с hERG канали и ин витро моделни проучвания на животни), които показват, че фенспирид има потенциал за удължаване на QT интервала при хора. Тези данни са в подкрепа на преди наличната подозирана връзка между фенспирид и QT удължаване / torsades de pointes при хора, която е била базирана на ограничен брой докладвани случаи.
- Като се има предвид, че фенспирид е разрешен за употреба само за симптоматично лечение и от друга страна предвид сериозността на удължаването на QT интервала, разрешенията на лекарствата, съдържащи фенспирид ще бъдат временно прекратени, до излизане на резултатите от спешното преразглеждане на безопасността за територията на ЕС.

- Медицинските специалисти ще бъдат уведомени писмено за временното прекратяване на разрешенията и ще им бъде предоставена допълнителна информация съответно при завършване на прегледа.

Европейската агенция по лекарствата е предоставила информация за пациентите, в която те се информират за суспендирането и за това, че потенциалният риск може да съществува само докато се приема лекарството. Пациентите са посъветвани да преустановят употребата на лекарствени продукти, съдържащи фенспирид и да се обърнат за съвет към лекар или фармацевт, ако е необходимо.

Европейската агенция по лекарствата приканва всички участници (медицински специалисти, пациентски организации и цялата общественост) да предоставя данни, които са относими за тази процедура. Пълна информация е налична на страницата на ЕМА в оригиналното съобщение <https://www.ema.europa.eu/en/news/suspension-fenspiride-medicines-due-potential-risk-heart-rhythm-problems>, в частта „data submission“

Повече за лекарствата

Лекарствените продукти, съдържащи фенспирид са налични под формата на сироп или таблетки и се използват при възрастни и деца на възраст на и над 2 години за облекчаване на кашлица при заболявания на белия дроб. На територията на Европейския съюз, лекарствените продукти, съдържащи фенспирид са разрешени по национални процедури в България, Франция, Латвия, Литва, Полша, Португалия и Румъния и са налични под различни търговски наименования (Elofen, Epistat, Eurefin, Eurespal, Fenspogal, Fosidial, Kudorp, рneumorel, Pulneo, Еуреспал и Сиресп, последните две в България)

Повече за процедурата

Прегледът на фенспирид е започнат по искане на Франция по реда на чл. 107i на Директива 2001/83/ЕС.

Прегледът се провежда от Комитета за оценка на риска в проследяването на лекарствената безопасност (PRAC), който е комитет, отговорен за оценка на проблемите, свързани с безопасността на лекарствата за хуманна употреба. Докато се осъществява прегледа, PRAC препоръчва суспендиране на лекарствата в интерес на защита на общественото здраве.

Тъй като всички лекарствени продукти, съдържащи фенспирид са разрешени по национални процедури, след като прегледът на PRAC приключи, препоръките на комитета ще бъдат пренасочени към Координационната група за децентрализирани и процедури по взаимно признаване (CMDh), която ще излезе с позиция по проблема. CMDh представлява държавите членки на ЕС, както и Исландия, Лихтенщайн и Норвегия. Тя е отговорна за приемане на единни стандарти за безопасност за лекарствата, разрешени по национални процедури в ЕС.

