

Številka: 1382-5/2016

Datum: 3.5.2016

SPOROČILO ZA JAVNOST

Preklic dovoljenj za promet za pršila s fuzafunginom za zdravljenje okužb dihalnih poti

Skupina za usklajevanje CMD(h) pri Evropski agenciji za zdravila (EMA), je soglasno potrdila preklic dovoljenj za promet za pršila s fuzafunginom v Evropski uniji (EU). Odločitev je sledila poročilu Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) pri EMA, ki je zaključil, da koristi fuzafungina ne odtehtajo tveganj, zlasti ne tveganja za resne alergične reakcije.

Fusafungin je protimikrobno in protivnetno zdravilo v obliki pršila za nos in usta za zdravljenje naslednjih okužb zgornjih dihalnih poti: sinuzitis (okužba sinusov), rinitis (zamašen nos in izcedek iz nosu), rinofaringitis (prehlad), tonzilitis (vnetje mandljev zaradi okužbe) in laringitis (vnetje grla).

Kmalu po začetku uporabe teh pršil so se pri bolnikih začele pojavljati resne alergične reakcije vključno z bronhospazmom (prekomernim in podaljšanim krčenjem gladkih mišic dihalnih poti, kar je vodilo do težav z dihanjem). Čeprav so med pregledom zdravila ugotovili, da so resne alergične reakcije redke, so le-te lahko življenjsko ogrožajoče, poleg tega niso opredelili ukrepov, ki bi v zadostni meri zmanjšali ali obvladovali to tveganje.

Dokazi o koristnih učinkih fuzafungina so ravno tako šibki. Ob upoštevanju blage narave samih okužb zgornjih dihalnih poti, kot je rinofaringitis, koristi fuzafungina ne odtehtajo tveganj.

Dodatne skrbi predstavlja možnost, da bi fuzafungin spodbujal odpornost proti antibiotikom (sposobnost, da se bakterije množijo ob prisotnosti antibiotika, ki bi jih običajno ubil ali omejil njihovo rast). Čeprav ni dovolj dokazov za trditev, da lahko fuzafungin poveča tveganje za odpornost bakterij, tega tveganja ne moremo izključiti. Razmerje med koristjo in tveganjem za zdravila, ki vsebujejo fuzafungin, je torej negativno za vse trenutno odobrene indikacije.

Zdravila, ki vsebujejo fusafungin, so na voljo v več evropskih državah več kot 50 let. Odobrili so jih po nacionalnih postopkih pod različnimi imeni (Bioparox, Fusaloyos, Locabiotol in Locabiosol) v Avstriji, Belgiji, Bolgariji, Estoniji, Nemčiji, Grčiji, Italiji, Latviji, Litvi, Malti, Romuniji, Slovaški, Španiji, Češki republiki, Luksemburgu, na Cipru, Madžarskem, Irskem in Portugalskem. V nekaterih državah so bila ta zdravila na voljo brez recepta.

Na podlagi soglasne odločitve CMDh bodo države članice EU začele s preklicem dovoljenj za promet teh zdravil v skladu z dogovorjenim časovnim okvirjem.

Za več informacij glejte spletno stran EMA ([povezava](#)).