

## LOCABIOTAL (fusafungine) – Σύσταση PRAC για ανάκληση

### **Η PRAC συνιστά να μην είναι πλέον διαθέσιμα στην αγορά τα σπρέι για τη μύτη και το στόμα που περιέχουν fusafungine**

Η Επιτροπή εξέφρασε ανησυχίες σχετικά με σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις και περιορισμένα στοιχεία σχετικά με το όφελος

Η Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) συνέστησε να ανακληθεί η άδεια κυκλοφορίας για τα φάρμακα που περιέχουν fusafungine, έτσι ώστε αυτά να μην διατίθενται πλέον στην αγορά της ΕΕ. Αυτό απορρέει από την ανασκόπηση της PRAC η οποία κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη από τη χρήση του fusafungine δεν υπερτερούν των κινδύνων, ιδίως του κινδύνου σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων. Το fusafungine είναι ένα αντιβιοτικό και αντιφλεγμονώδες σπρέι για τη μύτη και το στόμα που χρησιμοποιείται στη θεραπεία των λοιμώξεων του ανώτερου αναπνευστικού, όπως η ρινοφαρυγγίτιδα (κοινό κρυολόγημα).

Η πλειοψηφία των σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων εμφανίστηκε αμέσως μετά τη χρήση του φαρμάκου και περιελάμβανε βρογχόσπασμο (υπερβολικές και παρατεταμένες συσπάσεις των μυών των αεραγωγών που οδηγούν σε δυσκολία στην αναπνοή). Παρά το γεγονός ότι με την ανασκόπηση της PRAC διαπιστώθηκε ότι οι σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις είναι σπάνιες, μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή, και η PRAC θεωρεί ότι κανένα μέτρο ικανό να μειώσει επαρκώς τον κίνδυνο αυτό δεν έχει εντοπιστεί.

Όσον αφορά τα οφέλη, η PRAC θεώρησε ότι τα στοιχεία για τις ευεργετικές επιδράσεις του fusafungine είναι αδύναμα. Λαμβάνοντας υπόψη την ήπια και την αυτοπεριοριζόμενη φύση των ασθενειών της ανώτερης αναπνευστικής οδού όπως η ρινοφαρυγγίτιδα, η PRAC έκρινε ότι τα οφέλη του fusafungine δεν υπερτερούν των κινδύνων της.

Επιπλέον, η PRAC είχε ανησυχίες για το ενδεχόμενο το fusafungine να προωθεί την ανθεκτικότητα στα αντιβιοτικά (την ικανότητα των βακτηρίων να αναπτύσσονται παρουσία ενός αντιβιοτικού που κανονικά θα τα σκότωνε ή θα περιόριζε την ανάπτυξή τους). Παρά το γεγονός ότι τα αποδεικτικά στοιχεία ήταν ανεπαρκή για να υπάρξει συμπέρασμα σχετικά με τον κίνδυνο της ανθεκτικότητας, ο κίνδυνος αυτός δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Ως εκ τούτου, η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου για τα φάρμακα που περιέχουν fusafungine είναι αρνητική για όλες τις εγκεκριμένες ενδείξεις τους και εισηγήθηκε να ανακληθούν οι άδειες κυκλοφορίας τους στην ΕΕ.

Η σύσταση της PRAC θα εξεταστεί από την Συντονική Ομάδα για τις Αμοιβαίες και Αποκεντρωμένες Διαδικασίες Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (CMDh), η οποία θα λάβει

οριστική απόφαση. Περισσότερες λεπτομέρειες συμπεριλαμβανομένης της παροχής συμβουλών για τους ασθενείς και τους επαγγελματίες υγείας θα δημοσιευθούν κατά τη στιγμή της απόφασης της CMDh.

Οι ασθενείς και οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να σημειώσουν ότι οι άδειες κυκλοφορίας των φαρμάκων που περιέχουν fusafungine δεν έχουν ακόμη ανακληθεί και τα φάρμακα θα παραμείνουν διαθέσιμα, ενώ η τελική απόφαση εκκρεμεί. Περισσότερες πληροφορίες θα εκδοθούν σε εύθετο χρόνο. Οι ασθενείς που έχουν σχετικές απορίες θα πρέπει να μιλήσουν με το γιατρό ή το φαρμακοποιό τους.

### **Περισσότερα σχετικά με το φάρμακο**

Το fusafungine είναι ένα αντιβιοτικό και αντιφλεγμονώδες φάρμακο που χρησιμοποιείται με τη μορφή ενός σπρέι για το ρινικό και το στοματικό βλεννογόνο (για εφαρμογή από τη μύτη και το στόμα αντιστοίχως) για τη θεραπεία των ακόλουθων λοιμώξεων του ανώτερου αναπνευστικού: παραρρινοκολπίτιδα ή ιγμορίτιδα (μόλυνση κόλπων), ρινίτιδα (βουλωμένη μύτη και καταρροή), ρινοφαρυγγίτιδα (κοινό κρυολόγημα), αμυγδαλίτιδα (φλεγμονή των αμυγδαλών που προκαλείται από μια μόλυνση) και λαρυγγίτιδα (φλεγμονή του λάρυγγα).

Τα φάρμακα που περιέχουν fusafungine είναι διαθέσιμα σε ορισμένες χώρες της ΕΕ για πάνω από 50 χρόνια. Έχουν εγκριθεί μέσω των εθνικών διαδικασιών έγκρισης. Επί του παρόντος διατίθενται στο εμπόριο με διάφορες εμπορικές ονομασίες (Bioparox, Fusaloyos, Locabiotol και Locabiosol) στις ακόλουθες χώρες: Αυστρία, Βέλγιο, Βουλγαρία, Κύπρος, Δημοκρατία της Τσεχίας, Εσθονία, Γερμανία, Ουγγαρία, Ιρλανδία, Ιταλία, Λετονία, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Μάλτα, Πορτογαλία, Ρουμανία, Σλοβακία, Ελλάδα και Ισπανία.

### **Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία**

Η επανεξέταση των φαρμάκων που περιέχουν fusafungine ξεκίνησε στις 11 Σεπτεμβρίου 2015 κατόπιν αιτήματος της Ιταλίας, σύμφωνα με το άρθρο 31 της Οδηγίας 2001/83 / ΕΚ.

Η ανασκόπηση έχει πραγματοποιηθεί από την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC), την επιτροπή η οποία είναι αρμόδια για την αξιολόγηση των θεμάτων ασφάλειας των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, η οποία έχει κάνει μια σειρά συστάσεων. Κατά τη διάρκεια της εξέτασής της, η PRAC συμβουλευθηκε την παιδιατρική επιστημονική επιτροπή του EMA, καθώς και εμπειρογνώμονες στον τομέα των φαρμάκων έναντι των λοιμώξεων. Οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας μπορούν να ζητήσουν την επανεξέταση εντός 15 ημερών από την κοινοποίηση της σύστασης της PRAC.

Καθώς τα φάρμακα που περιέχουν fusafungine έχουν όλα εγκριθεί σε εθνικό επίπεδο, η σύσταση της PRAC θα διαβιβαστεί τώρα στην Συντονική Ομάδα για τις Αμοιβαίες και Αποκεντρωμένες Διαδικασίες Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (CMDh), η οποία θα λάβει οριστική απόφαση.

Η CMDh είναι ένα ρυθμιστικό όργανο που εκπροσωπεί τα κράτη μέλη της ΕΕ καθώς και την Ισλανδία, το Λιχτενστάιν και τη Νορβηγία. Είναι υπεύθυνη για τη διασφάλιση των

εναρμονισμένων προτύπων ασφάλειας για τα φάρμακα που έχουν εγκριθεί μέσω εθνικών διαδικασιών σε ολόκληρη την ΕΕ.

Αν η θέση της CMDh συμφωνηθεί με ομοφωνία, η απόφαση θα εφαρμοστεί άμεσα από τα κράτη μέλη όπου είναι εγκεκριμένα τα φάρμακα. Σε περίπτωση που η απόφαση της CMDh εγκριθεί κατά πλειοψηφία, η θέση της CMDh θα σταλεί στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή για μια νομικά δεσμευτική απόφαση σε όλη την ΕΕ.