

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency - EMA) referitor la declanșarea reevaluării spray-urilor bucofaringiene și nazale care conțin fusafungină

EMA, 11 septembrie 2015

Comunicat de presă EMA referitor la declanșarea reevaluării spray-urilor bucofaringiene și nazale care conțin fusafungină

Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) a declanșat reevaluarea spray-urilor bucofaringiene și nazale care conțin antibioticul fusafungină, utilizate pentru tratarea infecțiilor căilor respiratorii superioare precum sinuzita (infecția sinusurilor) și amigdalita (inflamație a amigdalelor determinată de prezența unei infecții).

Reevaluarea fost solicitată de către agenția medicamentului din Italia (AIFA) ca urmare a creșterii numărului de reacții alergice grave raportate printre care și reacții anafilactice determinate de utilizarea fusafunginei. În majoritate, reacțiile alergice grave au constat din așa-numitele reacții bronhospastice (contractii exacerbate și prelungite ale mușchilor căilor respiratorii, care conduc la îngreunarea respirației), apărute atât la adulți cât și la copii la scurt timp după administrarea medicamentului.

În plus față de îngrijorarea referitoare la siguranța medicamentului, AIFA și-a exprimat totodată și preocuparea în legătură cu beneficiile fusafunginei și cu posibilul rol al acesteia în promovarea rezistenței la antibiotice (capacitatea de dezvoltare a bacteriilor în prezența unui antibiotic, care, în mod normal, ar determina distrugerea sau limitarea proliferării acestora). Ținând cont de acestea, autoritatea competentă din Italia a solicitat reevaluarea raportului beneficiu-risc pentru medicamentele care conțin fusafungină.

EMA va evalua toate datele disponibile cu privire la beneficiile și riscurile medicamentelor care conțin fusafungină, urmând să formuleze o opinie referitoare la necesitatea introducerii de modificări ale autorizației de punere pe piață.

Pe parcursul perioadei desfășurare a procedurii de reevaluare și până la apariția altor comunicări, în caz de temeri sau neclarități, pacienților li se recomandă să discute cu medicul sau farmacistul.

Informații suplimentare despre medicament

Fusafungina este un medicament antibacterian și antiinflamator, utilizat sub forma de spray administrat pe cale orală sau nazală pentru tratamentul următoarelor infecții ale căilor respiratorii superioare: sinuzită (infecția sinusurilor), rinită (nas înfundat și rinoree), rinofaringită, amigdalită (inflamarea amigdalelor determinată de prezența unei infecții), laringită (inflamația laringelui) și traheită (inflamație a traheii).

În Uniunea Europeană, medicamentele care conțin fusafungină au fost autorizate prin procedură națională, în prezent fiind disponibile pe piață sub diferite denumiri comerciale (Bioparox, Locabiotol și Locabiosol) în următoarele state: Austria, Belgia, Cipru, Republica Cehă, Estonia, Germania, Grecia, Ungaria, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Malta, Portugalia, România, Slovacia și Spania.

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea medicamentelor care conțin fusafungină a fost declanșată la solicitarea autorității competente în domeniul medicamentului din Italia (AIFA), în conformitate cu prevederile articolului 31 al Directivei 83/2001/CE.

Reevaluarea medicamentelor care conțin fusafungină este realizată de Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC), comitet responsabil pentru evaluarea problemelor de siguranță a medicamentelor de uz uman, care va formula o serie de recomandări. Întrucât toate medicamentele care conțin fusafungină sunt autorizate prin procedură națională, recomandările PRAC urmează să fie transmise Grupului de lucru pentru procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată pentru medicamentele de uz uman (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human - CMDh), care va adopta o opinie finală. CMDh este un organism de reglementare în domeniul medicamentului, care reprezintă autoritățile naționale de reglementare din statele membre ale Uniunii Europene, Islanda, Liechtenstein și Norvegia, și este responsabil de asigurarea standardelor armonizate de siguranță pe întreg teritoriul Uniunii Europene, pentru medicamentele autorizate prin procedură națională.