

## COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia 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 recomandarea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance risk Assessment Committee = PRAC) de încetare a comercializării spray-urilor bucofaringiene care conțin fusafungină

Comunicatul de presă al Agenției Europene a Medicamentului poate fi accesat pe [website-ul EMA](#).

EMA, 12 februarie 2016

### **Comunicat de presă EMA referitor la recomandarea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență de încetare a comercializării spray-urilor bucofaringiene care conțin fusafungină**

*Comitetul și-a exprimat temeri referitoare la apariția de reacții alergice grave, în condițiile unor dovezi limitate de beneficiu terapeutic*

Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance risk Assessment Committee = PRAC) al Agenției Europene a Medicamentului (EMA) a formulat recomandarea de retragere a autorizației de punere pe piață pentru medicamentele care conțin fusafungină, astfel încât medicamentele respective să nu mai poată fi comercializate în UE. Această recomandare urmează unei reevaluări efectuate de PRAC, care a concluzionat că beneficiile fusafunginei nu depășesc riscurile, în special riscul de apariție a unor reacții alergice grave. Fusafungina este un medicament antibacterian și anti-inflamator administrat ca spray bucofaringian pentru tratarea infecțiilor de căi respiratorii superioare, precum rinofaringita (guturai).

Majoritatea reacțiilor alergice grave au apărut la scurt timp după utilizarea medicamentului și au implicat bronhospasm (contractii excesive și prelungite ale musculaturii respiratorii care determină dificultăți de respirație). În ciuda faptului că în cadrul reevaluării efectuate s-a constatat că reacțiile alergice grave sunt rare,

acestea pot pune viața în pericol, PRAC considerând că nu s-au identificat măsuri de reducere suficientă a riscului respectiv.

În ceea ce privește beneficiile, PRAC a considerat că dovezile referitoare la efectele benefice ale fusafunginei sunt inconsistente. Având în vedere natura lipsită de gravitate și auto-limitată a afecțiunilor de căi respiratorii superioare precum rinofaringita, PRAC a considerat că beneficiile fusafunginei nu depășesc riscurile.

În plus, o altă preocupare a PRAC a fost potențialul fusafunginei de promovare a rezistenței la antibiotice (capacitatea bacteriilor de a se dezvolta în prezența unui antibiotic care, în mod normal, ar determina distrugerea sau limitarea proliferării acestora). În ciuda dovezilor insuficiente pentru a trage o concluzie cu privire la riscul de producere a rezistenței, riscul respectiv nu poate fi exclus.

În consecință, conform concluziei PRAC, raportul beneficiu-risc pentru medicamentele care conțin fusafungină este negativ pentru toate indicațiile autorizate curent, Comitetul recomandând retragerea autorizației de punere pe piață în cadrul UE.

Recomandarea PRAC va fi avută în vedere de Grupului de lucru pentru procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată pentru medicamentele de uz uman (CMDh), care va adopta o opinie finală, la a cărei publicare se vor pune la dispoziție și detalii suplimentare, inclusiv recomandări pentru pacienți și profesioniști din domeniul sănătății.

Pacienții și profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să rețină că autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care conțin fusafungină nu sunt încă retrase, iar medicamentele respective vor fi în continuare disponibile până la formularea unei decizii finale. La termenul stabilit se vor furniza informații suplimentare. Pacienților care doresc clarificări li se recomandă să discute cu medicul sau cu 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 scurgeri), rinofaringită, amigdalită (inflamarea amigdalelor determinată de prezența unei infecții) și laringită (inflamația laringelui).

În Uniunea Europeană, medicamentele care conțin fusafungină se găsesc pe piață de peste 50 de ani, fiind autorizate prin procedură națională. În prezent, acestea sunt disponibile 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 data de 11 septembrie 2015, 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 pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, comitet responsabil pentru evaluarea problemelor de siguranță a medicamentelor de uz uman, care a formulat o serie de recomandări. În cursul reevaluării, PRAC a solicitat consultanță din partea comitetului științific pediatric al EMA, precum și a diverșilor experți în domeniul medicamentelor anti-infecțioase. Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață în cauză au posibilitatea să solicite o reexaminare în termen de 15 zile de la anunțarea recomandării PRAC.

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.

În cazul adoptării prin consens a poziției CMDh, decizia acestuia este implementată direct de către statele membre pe teritoriul cărora sunt autorizate medicamentele respective. În situația în care poziția CMDh este adoptată cu majoritate de voturi, aceasta este transmisă Comisiei Europene, în vederea formulării unei decizii finale cu aplicabilitate obligatorie pe întreg teritoriul UE.