

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 susținerea de către Grupul de coordonare pentru procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human = CMDh) a recomandării de retragere a autorizației de punere pe piață pentru spray-urile care conțin fusafungină, utilizate în tratamentul infecțiilor de căi respiratorii

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

EMA, 1 aprilie 2016

**Comunicat de presă EMA
referitor la susținerea de către Grupul de coordonare pentru procedurile
de recunoaștere mutuală și descentralizată¹ a recomandării de retragere a
autorizației de punere pe piață pentru spray-urile care conțin fusafungină,
utilizate în tratamentul infecțiilor de căi respiratorii**

Urmează retragerea medicamentelor din cauza apariției de reacții alergice grave și a unor dovezi insuficiente privind beneficiul pentru pacient

Grupul de coordonare pentru procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human = CMDh) a agreeat prin consens susținerea recomandării de retragere a autorizației de punere pe piață în UE pentru spray-urile care conțin fusafungină. Decizia survine ca urmare a unei reevaluări întreprinse de Comitetul pentru evaluarea riscului în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC), în cadrul căreia s-a conchis că beneficiile utilizării fusafunginei nu depășesc riscurile, îndeosebi riscul de apariție a reacțiilor alergice grave.

Fusafungina este un medicament antibacterian și antiinflamator, cu administrare nazală și buco-faringiană, utilizat pentru tratamentul infecțiilor de căi respiratorii superioare, precum rinofaringita (răceala comună).

¹ Cmdh - Organism de reglementare în domeniul medicamentului, care reprezintă autoritățile naționale de reglementare din statele membre ale Uniunii Europene, Islanda, Liechtenstein și Norvegia.

Reacțiile alergice grave au apărut la scurt timp după administrarea 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 raritatea reacțiilor alergice grave, acestea pot pune viața în pericol, neidentificându-se nicio măsură de reducere suficientă a riscului respectiv.

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

În plus, au existat temeri privitoare la 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, respectivul risc nu poate fi exclus. Astfel, raportul beneficiu-risc pentru medicamentele care conțin fusafungină este negativ pentru toate indicațiile autorizate curent.

Data fiind poziția adoptată prin consens de către CMDh, statele membre vor demara retragerea de pe teritoriul propriu a autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele respective, conform unui calendar agreat.

Informații pentru pacienți și profesioniștii din domeniul sănătății

- Spray-urile cu administrare nazală și buco-faringiană care conțin fusafungină au fost utilizate pentru tratarea infecțiilor de căi respiratorii superioare.
- În prezent, aceste spray-uri sunt retrase de pe piața UE, din cauza unor cazuri rare de apariție a reacțiilor alergice grave, precum și a lipsei de dovezi consistente privind eficacitatea acestor medicamente.
- De obicei, infecțiile de căi respiratorii superioare sunt afecțiuni ușoare și auto-limitative.
- Dacă este necesar, profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să recomande pacienților tratamente alternative.
- Pacienților care doresc detalii sau clarificări 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 scurgeri), rinofaringită, amigdalită (inflamarea amigdalelor determinată de prezența unei infecții), laringită (inflamația laringelui).

În Uniunea Europeană, medicamentele care conțin fusafungină se găsesc pe piață de peste 50 de ani, acestea 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 a fost realizată de Comitetul pentru evaluarea riscului 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.

Întrucât toate medicamentele care conțin fusafungină sunt autorizate prin procedură națională, recomandările PRAC au fost transmise Grupului de coordonare pentru procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată, care a adoptat opinie finală la data de 31 martie 2016.

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.

Data fiind adoptarea prin consens a poziției CMDh, măsurile recomandate de PRAC urmează să fie implementate direct de către statele membre pe teritoriul cărora sunt autorizate medicamentele respective, conform unui calendar agreat.

Contactați ofițerul de presă

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu