

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 recomandarea EMA cu privire la utilizarea medicamentelor cu lizat bacterian numai în scopul prevenirii infecțiilor repetate

28 iunie 2019

Comunicat de presă EMA referitor la recomandarea EMA cu privire la utilizarea medicamentelor cu lizat bacterian numai în scopul prevenirii infecțiilor repetate

Agenția Europeană a Medicamentului recomandă utilizarea medicamentelor care conțin lizat bacterian autorizate pentru tratarea afecțiunilor respiratorii numai în vederea prevenirii infecțiilor respiratorii recurente, cu excepția pneumoniei. Recomandarea a fost formulată ca urmare a unei re-evaluări ale cărei concluzii au evidențiat lipsa de date solide care să demonstreze eficacitatea acestor medicamente în tratarea infecțiilor respiratorii existente sau pentru prevenirea pneumoniei; prin urmare, administrarea acestor medicamente în astfel de scopuri nu este recomandată.

Analiza efectuată de către Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use =CHMP) a avut în vedere diferite rezultate ale studiilor clinice, datele privind reacțiile adverse raportate în asociere cu aceste medicamente precum și recomandările formulate de un grup de experți în domeniul bolilor infecțioase.

În ciuda datelor limitate, re-evaluarea a identificat unele dovezi de eficacitate a acestor medicamente în prevenirea infecțiilor recurente ale tractului respirator, iar profilul de siguranță al acestora corespunde celor anticipate pentru acest tip de medicament. Prin urmare, CHMP a recomandat utilizarea lor în continuare în scop de prevenire, companiile trebuind însă, până în anul 2026, să efectueze noi studii clinice și să furnizeze date suplimentare de siguranță și eficacitate.

Informații pentru pacienți

Medicamentele care conțin lizat bacterian nu trebuie utilizate pentru tratarea infecțiilor existente ale căilor respiratorii sau pentru prevenirea pneumoniei (o infecție pulmonară) deoarece nu există suficiente date care să demonstreze eficacitatea administrării acestora în acest scop.

Medicamentele pe bază de lizat bacterian se pot în continuare utiliza pentru prevenirea repetării infecțiilor căilor respiratorii (cu excepția pneumoniei) la pacienții la care astfel de infecții apar în mod regulat.

Dacă suferiți de o infecție pe care o tratați cu un medicament cu lizat bacterian sau dacă folosiți unul din aceste medicamente pentru prevenirea pneumoniei, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru a primi recomandări cu privire la alt tratament.

Dacă aveți întrebări sau nelămuriri cu privire la medicamentul folosit, discutați-le cu medicul sau cu farmacistul.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

În momentul de față, se aplică restricții în ceea ce privește indicațiile medicamentelor cu lizat bacterian, care în prezent sunt limitate la profilaxia infecțiilor recurente ale tractului respirator, cu excepția pneumoniei. Din cauza lipsei datelor de eficacitate, medicamentele cu lizat bacterian nu trebuie prescrise pentru tratarea infecțiilor respiratorii existente sau pentru profilaxia pneumoniei.

Informațiile de prescriere a medicamentelor vor fi actualizate prin introducerea noii indicații precum și a unei atenționări împotriva utilizării în scopul prevenirii pneumoniei.

Informații suplimentare despre medicament

Medicamentele pe bază de lizat bacterian sunt fabricate din celule bacteriene descompuse și se administrează în scopul stimulării sistemului imunitar în vederea recunoașterii și combaterii agenților patogeni care produc infecția. Acestea se administrează pe cale orală (sub formă de capsule, comprimate, granule/pulbere pentru prepararea unui amestec pentru administrare orală sau picături), dizolvate sub limbă (comprimatele), inhalate pe cale nazală (sub formă de lichid) sau administrate prin injecție musculară sau subcutanată.

Medicamentele cu lizat bacterian sunt autorizate prin proceduri naționale și se găsesc pe piața din Austria, Belgia, Bulgaria, Republica Cehă, Germania, Grecia, Ungaria, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburg, Malta, Polonia, Portugalia, România, Slovacia și Slovenia, comercializate sub mai multe denumiri comerciale, printre care Broncho Munal, Broncho Vaxom, Buccalin, Immubron, Immucytal, Ismigen, Lantigen B, Luivac, Ommunal, Paspap, Pir-05, Polyvaccinum, Provac, Respivax și Ribomunyl.

Informații suplimentare despre procedură

Re-evaluarea medicamentelor care conțin lizat bacterian a fost declanșată la data de 28 iunie 2018, la solicitarea autorității competente din Italia, în temeiul articolului 31 al Directivei 2001/83/CE¹.

Re-evaluarea a fost efectuată de către Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (CHMP), responsabil cu problemele privind medicamentele de uz uman,

¹http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000150.jsp&mid=WC0b01ac05800240d0

care va adopta opinia finală a Agenției. În prezent, opinia CHMP urmează trimisă către Comisia Europeană, care va emite o decizie finală cu caracter juridic obligatoriu, aplicabilă în toate statele membre ale UE.