

2019 gruodžio mėn. 10 d.

**Tiesioginis pranešimas sveikatos priežiūros specialistams pagal Europos Komisijos 2001/83 direktyvos 31 straipsnį – Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra bakterijų lizatų, kvėpavimo takų ligoms gydyti – EMA/H/A-31/1465 – Galutinis Europos Komisijos sprendimas**

**Gerbiamas Sveikatos priežiūros specialiste,**

2018 m. birželio 8 d. Italijos nacionalinė kompetentinga institucija (AIFA) pradėjo Direktyvos 2001/83/EB 31 straipsnyje numatytą procedūrą (t. y. dėl veiksmingumo ne farmakologinio budrumo pagrindu) ir paprašė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komiteto (CHMP) įvertinti Europos Sąjungoje (ES) registruotų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra bakterijų lizatų, kvėpavimo takų ligoms gydyti naudoti ir rizikos santykį.

Po šio įvertinimo Europos Komisija (EK) patvirtino, jog geriamojo bakterijų lizato, Lietuvoje registruoto vaisto Broncho-Munal registracijos galiojimas turi išlikti. 2019 m. rugsėjo 9 dieną EK pritarė 2019 birželio 27 dieną paskelbtai CHMP išvada. Šio įvertinimo mokslinės išvados patvirtina, kad **naudos ir rizikos santykis geriamajam bakterijų lizatui ( Broncho-Munal) yra palankus, jo skiriant suaugusiesiems ir vaikams pasikartojančių kvėpavimo takų infekcijų (PKTI), išskyrus plaučių uždegimą, profilaktikai.**

CHMP laikosi nuomonės, kad trūksta duomenų apie minėtos grupės vaistinių preparatų poveikį gydant atitinkamas infekcijas ir kad indikacijos gydymui formuluotė neatitinka numatytos klinikinės šių vaistinių preparatų paskirties. **Todėl CHMP nusprendė, kad gydymo indikacija netinkama ir turi būti išbraukta.** Bakterijų lizatų grupės vaistiniai preparatai tame tarpe ir Broncho-Munal **nebetinka gydyti PKTI ūminės fazės metu.** Tačiau CHMP išvada neužkerta kelio Broncho-Munal vartojimui kartu su kitais standartiniais vaistiniais preparatais kvėpavimo takų infekcijos ūminės fazės metu gydymui tam, kad užkirsti kelią KTI pasikartojimui ir jų komplikacijoms.

Be to, CHMP mano, kad peržiūrėti geriamojo bakterijų lizato (Broncho-Munal) saugumo duomenys atitinka žinomą informaciją apie šį vaistinį preparatą .

Europos sveikatos priežiūros institucija pareikalavo iš kiekvieno Europoje registruotų bakterinių lizatų registruotojo nuodugniau ištirti savo vaistinio preparato, vartojamo pasikartojančių kvėpavimo takų infekcijų profilaktikai, saugumą ir veiksmingumą. Tam tikslui turi būti atliktas dvigubai aklas, placebo kontroliuojamas, daugiacentris, atsitiktinių imčių klinikinis tyrimas su suaugusiais ir vaikais. Šio poregistracinio veiksmingumo tyrimo rezultatai Europoje turi būti pateikti ne vėliau kaip 2026 m. kovo 31 d.

#### **Kvietimas pranešti**

Sveikatos priežiūros specialistai apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, susijusias su šiuo vaistiniu preparatu, turi pranešti pasinaudodami nacionaline pranešimų sistema.

Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, užpildę interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/> esančią formą, ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius), faksu (nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131), elektroniniu paštu (adresu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)), per interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt/>).

Pagarbiai,

Registracijos vadovė Sandoz Lietuva

Valentina Pileckienė  
Sandoz Pharmaceuticals d.d., filialas  
Šeimyniškių g. 3A,  
LT-09312 Vilnius

