

## **Vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra fuzafungino, nosies ir burnos gleivinės purškalai daugiau nebus tiekiami į rinkas**

Gerbiamasis sveikatos priežiūros specialiste,

Les Laboratoires Servier, suderinęs su Europos vaistų agentūra ir Valstybine vaistų kontrolės tarnyba, nori informuoti Jus, kad atšaukiama vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra fuzafungino (Bioparox/Locabiotol/Locabiosol/Fusaloyos nosies ir burnos gleivinės purškalai [tirpalai]), nosies ir burnos gleivinės purškalo registracija ES. Šiais vaistais buvo gydomos viršutinių kvėpavimo takų infekcinės ligos (pavyzdžiui, rinofaringitas).

Santrauka

- Sprendimas atšaukti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra fuzafungino, registraciją yra pagrįstas retais, bet sunkiais padidėjusio jautrumo, įskaitant alergines reakcijas ir gyvybei pavojingas anafilaksines reakcijas, atvejais ir ribotais naudos įrodymais.
- Todėl vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra fuzafungino, daugiau nebus tiekiami į rinkas.
- Pacientus reikia informuoti, kad gydymo šiais vaistais nauda neviršija jų keliamos rizikos ir jiems turėtų būti rekomenduojamas kitoks gydymas.
- Lietuvoje registruoto vaistinio preparato BIOPAROX 125 mikrogramai/išpurškime nosies ir burnos gleivinės purškalas (tirpalas) registracija bus panaikinta nuo 2016 m. gegužės 28 d.

### **Daugiau informacijos apie fuzafungino duomenų peržiūrą**

Fuzafunginas buvo vartojamas kaip vietinio poveikio antibakterinis ir priešuždegiminis vaistas gydant viršutinių kvėpavimo takų ligas (sinusitą, rinitą, rinofaringitą, anginą, laringitą, tracheitą).

Susirūpinimas dėl pranešimų apie sunkias padidėjusio jautrumo reakcijas, įskaitant anafilaksines reakcijas, kurios kartais buvo mirtinos, susijusių su fuzafungino vartojimu, padažnėjimo paskatino Europos vaistų agentūrą (EMA) inicijuoti visų turimų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra fuzafungino, veiksmingumo ir saugumo duomenų įvertinimą.

PRAC peržiūra parodė, kad dauguma sunkių padidėjusio jautrumo reakcijų pasireiškė netrukus po vaisto pavartojimo ir buvo susijusios su bronchų spazmu. Nors šios reakcijos pasireiškė retai, jos gali kelti pavojų gyvybei ir PRAC nusprendė, kad nėra priemonių, kurios padėtų šią riziką pakankamai sumažinti.

Vertindamas naudą, PRAC peržiūrėjo visus turimus veiksmingumo duomenis, įskaitant gautus po vaistinio preparato patekimo į rinkas, ir nusprendė, kad naudingo fuzafungino poveikio įrodymai pagal visas indikacijas yra silpni ir toks poveikis nėra kliniškai reikšmingas. Be to, nors nepakanka galimo bakterijų atsparumo vaistui atsiradimo įrodymų, kryžminio atsparumo paneigti negalima.

PRAC, atsižvelgdamas į tai, kad viršutinių kvėpavimo takų ligos (pavyzdžiui, rinofaringitas) būna lengvos ir jų simptomai mažėja savaime, nusprendė, kad gydymo fuzafunginu nauda neviršija rizikos. Be to, fuzafunginas nerekomenduojamas vartoti pagal jokiais klinikines gaires.

Europos vaistų agentūros (EMA) Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (PRAC) nusprendė, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra fuzafungino, naudos ir rizikos santykis nėra palankus ir šių vaistinių preparatų registracija visoje ES turi būti panaikinta.

- Lietuvoje registruoto vaistinio preparato BIOPAROX 125 mikrogramai/išpurškime nosies ir burnos gleivinės purškalas (tirpalas) registracija bus panaikinta nuo 2016 m. gegužės 28 d.

### **Kontaktiniai bendrovės duomenys**

Jeigu Jums kiltų kokių nors klausimų arba Jums reikia papildomos informacijos, kreipkitės į atstovą Lietuvoje UAB „SERVIER PHARMA“, Konstitucijos pr. 7, LT-09308, tel. 8-5 263 8628, faks. 8-5 263 8618.

Pagarbiai,

Generalinis Direktorius



Mindaugas Papievis