

## Lieky s obsahom fusafungínu na ústne a nosové použitie nebudú viac dostupné na trhu

Vážený zdravotnícky pracovník,

spoločnosť Les Laboratoires Servier so súhlasom Európskej agentúry pre lieky a Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv si Vás dovoľuje informovať, že registrácia liekov obsahujúcich fusafungín na ústne a nosové použitie (Bioparox/Locabiotol/Locabiosol/Fusaloyos nosová/orálna roztoková aerodisperzia) bude v celej EÚ zrušená. Tieto lieky sa používajú na liečbu infekcií horných dýchacích ciest ako je rinfaryngitída.

Zhrnutie

- **Rozhodnutie zrušiť** Rozhodnutie o registrácii pre lieky s obsahom liečiva fusafungín je z dôvodu obáv zo zriedkavých, ale závažných prípadov precitlivenosti, vrátane alergických a život ohrozujúcich anafylaktických reakcií, ako aj limitovaných dôkazov o ich prínose.
- **V dôsledku tohto rozhodnutia lieky s obsahom liečiva fusafungín nebudú viac dostupné.**
- **Pacientov je potrebné informovať, že prínosy týchto liekov už neprevyšujú ich riziká a poradiť im inú vhodnú liečbu.**
- **Nakoľko je toto riziko známe a výskyt alergických reakcií na začiatku užívania lieku veľmi zriedkavý, pri dodržaní všetkých odporúčaní v príbalových informáciách, môžu pacienti otvorené balenia lieku doužívať. V prípade výskytu alergickej reakcie alebo akéhokoľvek iného nežiaduceho účinku je potrebné ihneď prestať liek užívať a vyhľadať lekársku pomoc.**

### Ďalšie informácie o prehodnotení fusafungínu

Fusafungín sa používa ako lokálne antibiotikum a protizápalový liek na liečbu ochorení horných dýchacích ciest (sinusitída, rinitída, rinfaryngitída, angína, laryngitída).

Obavy zo zvýšeného počtu hlásení závažných reakcií precitlivenosti, vrátane anafylaktických reakcií, v niekoľkých prípadoch s fatálnym následkom, v súvislosti s použitím fusafungínu viedli Európsku agentúru pre lieky (EMA) k začatiu hodnotenia všetkých dostupných údajov o účinnosti a bezpečnosti liekov obsahujúcich fusafungín.

Hodnotením Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) sa zistilo, že väčšina závažných reakcií precitlivenosti sa vyskytla krátko po použití lieku a zahŕňala bronchospazmus. Aj keď sú tieto reakcie zriedkavé, môžu byť život ohrozujúce a PRAC sa domnieva, že sa nenašli žiadne opatrenia, ktoré by mohli dostatočne znížiť toto riziko.

Pri hodnotení prínosov posúdil PRAC všetky dostupné údaje o účinnosti, vrátane údajov, ktoré sa získali po prvej registrácii a usúdil, že dôkazy o pozitívnych účinkoch fusafungínu vo všetkých schválených indikáciách sú nízke a tieto účinky nie sú klinicky významné. Navyše, hoci sú dôkazy

nedostatočné na rozhodnutie o potenciálnom riziku vyvolania bakteriálnej rezistencie, nemožno vylúčiť riziko vzniku skríženej rezistencie.

Berúc do úvahy mierny charakter a tendenciu k spontánnemu odzneniu ochorení horných dýchacích ciest ako je rinofaryngitída, sa PRAC domnieva, že prínosy fusafungínu neprevýšili jeho riziká. Navyše, použitie fusafungínu nie je podporené žiadnym odporúčaným štandardným terapeutickým postupom.

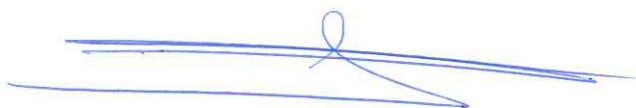
Na základe údajov dostupných v súčasnosti, Výbor pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) EMA rozhodol, že pomer prínosu a rizika liekov obsahujúcich fusafungín nie je priaznivý a rozhodnutia o registrácii majú byť zrušené v celej EÚ.

V súlade so stanoviskom Koordinačnej skupiny pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) sa dohodli zástupcovia ŠÚKL a spoločnosti Les Laboratoires Servier na ďalších krokoch vedúcich k zrušeniu registrácie lieku BIOPAROX. Držiteľ registrácie začne so sťahovaním šarží, ktoré sa v súčasnosti nachádzajú v skladoch distribučných spoločností a lekární. Predpokladaný termín zrušenia registrácie lieku v SR je 29.4.2016.

### **Kontakt na spoločnosť**

Ak potrebujete ďalšie informácie, kontaktujte, prosím, Servier Slovensko spol. s r.o., Pribinova 10, 811 09 Bratislava, Tel.: +421 2 5920 4111, fax: +421 2 5443 2690.

S úctou,



PharmDr. Richard Azencoth  
Generálny riaditeľ