

CAVE!**Informační dopis pro zdravotnické pracovníky**

21. dubna 2016

Léčivé přípravky obsahující fusafungin k orálnímu a nosnímu podání nebudou nadále dostupné na trhu

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,
Vážená paní magistro, vážený pane magistře,

Po dohodě s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a Státním ústavem pro kontrolu léčiv si Vás společnost Les Laboratoires Servier dovoluje informovat, že registrace léčivých přípravků obsahujících fusafungin k orálnímu a nosnímu podání (Bioparox - nosní/orální sprej, roztok) bude zrušena v celé EU. Bioparox se používá k léčbě infekcí horních cest dýchacích, např. rinofaryngitidy.

Shrnutí

- Důvodem pro rozhodnutí o zrušení registrace léčivých přípravků obsahujících fusafungin jsou vzácné, ale závažné případy hypersenzitivity včetně alergických reakcí a život ohrožujících anafylaktických reakcí, a omezené důkazy o přínosu těchto přípravků
- V důsledku toho nebudou léčivé přípravky obsahující fusafungin nadále dostupné
- Pacienti by měli být informováni, že přínosy těchto léčivých přípravků již nepřevyšují jejich rizika, a v případě potřeby by jim měla být doporučena alternativní terapie.
- Stahování přípravku Bioparox z trhu v České republice bude zahájeno po rozeslání tohoto informačního dopisu (DHPC) a bude dokončeno do 29. 4. 2016.

Další informace

Fusafungin se používá jako lokální antibiotikum a protizánětlivá látka k léčbě onemocnění horních cest dýchacích (sinusitida, rinitida, rinofaryngitida, tonzilitida, laryngitida, faryngitida).

Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) zahájila přehodnocení všech dostupných údajů o účinnosti a bezpečnosti léčivých přípravků obsahujících fusafungin z důvodu zvýšeného počtu hlášení závažných hypersenzitivních reakcí včetně anafylaktických, v několika málo případech fatálních, v souvislosti s léčbou fusafunginem.

Přehodnocení provedené výborem PRAC zjistilo, že většina závažných hypersenzitivních reakcí nastala krátce po použití léku a zahrnovala i bronchospasmus. Ačkoli jsou tyto reakce vzácné, mohou být život ohrožující. Výbor PRAC dále usoudil, že nebyla identifikována žádná opatření, která by mohla toto riziko dostatečně snížit.

Výbor PRAC rovněž posoudil všechny dostupné údaje o účinnosti, včetně údajů, které byly získány po vydání rozhodnutí o registraci, a došel k závěru, že důkazy příznivých účinků fusafunginu ve všech schválených indikacích jsou slabé, a tyto účinky nejsou klinicky významné. Kromě toho nelze

vyloučit riziko rezistence, včetně zkřížené rezistence, i když pro toto riziko neexistuje dostatek důkazů.

Výbor PRAC vzal rovněž do úvahy, že onemocnění horních cest dýchacích, jako je rinofaryngitida, je zpravidla jen mírné a končí samovolnou úzdavou i bez léčby. Používání fusafunginu není navíc podpořeno žádnými doporučenými postupy odborných společností.

Na základě všech aktuálně dostupných údajů dospěl Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik (PRAC) Evropské agentury pro léčivé přípravky k závěru, že poměr přínosu a rizika léčivých přípravků obsahujících fusafungin je nepříznivý a rozhodnutí o registraci má být zrušeno v celé EU.

Stahování z trhu v České republice

Po dohodě se Státním ústavem pro kontrolu léčiv bude zahájeno stahování přípravku Bioparox z úrovně distribuce a lékáren po rozeslání tohoto informačního dopisu (DHPC) a bude dokončeno do 29. 4. 2016.

Od začátku dubna 2016 již není přípravek Bioparox dodáván do distribuce.

Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci

V případě dalších dotazů týkajících se této informace prosím kontaktujte oddělení Regulatory Affairs společnosti Servier s.r.o., PharmDr. Annu Černou na telefonním čísle 222 118 111, případně na adrese Servier s.r.o., Florentinum, Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1.

S úctou,

PharmDr. Pierre Boyer
Generální ředitel Servier s.r.o.