

Fusafungiini sisaldavaid suuõõnde ja ninna manustamiseks mõeldud ravimeid enam ei turustata

12.04.2016

Lugupeetud arst,

Koostöös Euroopa (EMA) ja Eesti Ravimiametiga informeerib Les Laboratoires Servier Teid, et fusafungiini sisaldavate suuõõnde ja ninna manustamiseks mõeldud ravimite müügiload (Bioparox/Locabiotol/Locabiosol/Fusaloyos nina-/suuõõnesprei, lahus) tühistatakse EL-is. Neid ravimeid kasutatakse ülemiste hingamisteede infektsioonide, nagu rinofarüngiit, raviks.

Kokkuvõte

- Fusafungiini sisaldavate ravimite müügilubade tühistamise otsus põhineb harvaesinevate, kuid tõsiste ülitundlikkusreaktsioonide, sealhulgas allergiliste reaktsioonide ja eluohtlike anafülaktiliste reaktsioonide tekkel ja kasu piiratud tõestusel
- Selle tulemusena ei ole fusafungiini sisaldavad ravimid enam saadaval
- Patsiente tuleb teavitada, et nendest ravimitest saadav kasu ei ületa riske, mistõttu tuleb neile soovitada alternatiivset ravi
- Ravimi müügiloa hoidja kutsub tagasi kõik ravimipartiid nii hulgimüükide kui ka apteekide tasandil ning need kuuluvad hävitamisele.

Lisateave fusafungiini hinnangu kohta

Fusafungiini kasutatakse paikse antibakteriaalse ja põletikuvastase ravimina ülemiste hingamisteede raviks (sinusiit, riniit, rinofarüngiit, angiin, larüngiit, trahheiit).

Seoses fusafungiini kasutamisega seotud tõsiste ülitundlikkusreaktsioonide, sealhulgas anafülaktiliste reaktsioonide, teatamise sageduse suurenemisega, mis mõnedel juhtudel lõppesid surmaga, algatas Euroopa Ravimiamet (EMA) fusafungiini sisaldavate ravimite saadaolevate efektiivsus- ja ohutusandmete hindamise.

Ravimite riskihindamise komitee (PRAC) ülevaate käigus täheldati ravimi kasutamise järgselt raskete ülitundlikkusreaktsioonide ilmumist, sh bronhospasmi. Kuigi need kõrvaltoimed esinevad harva, võivad need olla eluohtlikud; seega jõudis PRAC järeldusele, et puuduvad meetmed, mis võiksid edukalt seda riski vähendada.

Kasu hindamisel võttis PRAC arvesse kõiki saadaolevaid efektiivsusandmeid, sealhulgas andmeid, mis on avaldatud alates esmase müügiloa saamisest. Jõuti järeldusele, et tõestus fusafungiini kasulike toimete kohta kõikide kinnitatud näidustuste korral ei ole piisav ning kliiniliselt oluline. Kuigi järelduste tegemiseks puuduvad piisavad tõendid potentsiaalse riski, sealhulgas bakteriaalse resistentsuse kohta, ei saa välistada ristresistentsuste teket.

Võttes arvesse iseparanevate ülemiste hingamisteede infektsioonide (nagu rinofarüngiit) iseloomu, jõudis PRAC järeldusele, et fusafungiinist saadav kasu ei kaalu üles riske. Samuti ei toeta fusafungiini kasutamist ükski ravijuhend.

Vastavalt olemasolevatele andmetele, on Euroopa Raviameti Riskihindamise Komitee (PRAC) jõudnud järeldusele, et fusafungiini sisaldavate ravimite riski-kasu suhe ei ole soodne ja müügiload tuleb lõpetada kogu EL-is.

Ravimi tagasikutsumine

Ravimi müük Eesti hulgimüükidest ja apteekidest on peatatud ning müügiloa hoidja tegeleb partiide tagasikutsumisega.

Lisateave

Lisateabe saamiseks seoses antud teemaga, võtke palun ühendust Les Laboratires Servier´i Eesti esindusega: Servier Laboratories OÜ, Rotermanni 8, 10111 Tallinn, Tel: +372 664 5040