

Χαλάνδρι 14 Απριλίου 2016

**Τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν Φουσαφουνγίνη για από του στόματος και ρινική χρήση δεν θα είναι πλέον διαθέσιμα στην αγορά**

Αγαπητέ Επαγγελματία Υγείας,

Η Εταιρεία ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ, σε συμφωνία με τον Ευρωπαϊκό (EMA) και τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), θα ήθελε να σας ενημερώσει ότι η άδεια κυκλοφορίας για τα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία περιέχουν φουσαφουνγίνη από του στόματος και ρινική χρήση θα ανακληθεί σε ολόκληρη την ΕΕ (Bioparox/Locabiotal/Locabiosol/Fusalogol, ρινικό/στοματικό εκνέφωμα, διάλυμα). Αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα, χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των λοιμώξεων του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, όπως η ρινοφαρυγγίτιδα.

**Σύνοψη**

- Η απόφαση για την ανάκληση των αδειών κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων τα οποία περιέχουν φουσαφουνγίνη βασίστηκε στην ανησυχία για σπάνια αλλά σοβαρά περιστατικά υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένων αλλεργικών αντιδράσεων και αντιδράσεων αναφυλαξίας απειλητικών για τη ζωή και περιορισμένων αποδείξεων για τα οφέλη.
- Κατά συνέπεια τα προϊόντα που περιέχουν φουσαφουνγίνη δεν θα είναι πλέον διαθέσιμα.
- Οι ασθενείς πρέπει να ενημερωθούν ότι τα οφέλη αυτών των φαρμακευτικών προϊόντων δεν υπερτερούν των κινδύνων και θα πρέπει να τους δοθούν συμβουλές για εναλλακτική θεραπεία.
- Το προϊόν Locabiotal δεν κυκλοφορεί στην ελληνική αγορά από το Φεβρουάριο του 2015.

**Επιπλέον πληροφόρηση σχετικά με την επισκόπηση για τη φουσαφουνγίνη**

Η φουσαφουνγίνη χρησιμοποιείται ως τοπικός αντιβακτηριακός και αντιφλεγμονώδης παράγοντας, για τη θεραπεία των παθήσεων του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (ιγμορίτιδα, ρινίτιδα, ρινοφαρυγγίτιδα, κυνάνχη, λαρυγγίτιδα, τραχειίτιδα).

Ανησυχία για αυξημένο ρυθμό αναφορών σοβαρών αντιδράσεων υπερευαισθησίας συμπεριλαμβανομένων αντιδράσεων αναφυλαξίας, σε κάποιες περιπτώσεις με θανατηφόρο έκβαση σχετικά με τη χρήση της φουσαφουνγίνης, οδήγησε τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) να θέσει σε εφαρμογή μια αξιολόγηση όλων των διαθέσιμων δεδομένων για την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν φουσαφουνγίνη.



Η επισκόπηση της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης για την Αξιολόγηση του Κινδύνου (PRAC), διαπίστωσε ότι η πλειονότητα των σοβαρών αντιδράσεων υπερευαισθησίας συνέβησαν λίγο μετά τη χρήση του φαρμάκου και περιλάμβαναν βρογχόσπασμο. Παρόλο που οι αντιδράσεις αυτές είναι σπάνιες, μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή, και η επιτροπή PRAC θεώρησε ότι δεν είχαν προσδιορισθεί εκείνα τα μέτρα τα οποία θα μπορούσαν να μειώσουν επαρκώς αυτόν τον κίνδυνο.

Όσον αφορά τα οφέλη, η επιτροπή PRAC εξέτασε όλα τα διαθέσιμα στοιχεία για την αποτελεσματικότητα, συμπεριλαμβανομένων των διαθέσιμων στοιχείων από την αρχική άδεια κυκλοφορίας, και συμπέρανε ότι οι αποδείξεις για τις επωφελείς επιδράσεις της φουσαφουνγίνης σε όλες τις εγκεκριμένες ενδείξεις είναι αδύναμες και τέτοιες επιδράσεις δεν είναι κλινικά σημαντικές. Επιπρόσθετα, αν και τα αποδεικτικά στοιχεία είναι ανεπαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα για πιθανό κίνδυνο πρόκλησης ανθεκτικότητας στα βακτήρια, ο κίνδυνος διασταυρούμενης ανθεκτικότητας δεν μπορεί να αποκλεισθεί.

Λαμβάνοντας υπόψη την ήπια και αυτο-περιοριζόμενη φύση των παθήσεων του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος όπως η ρινοφαρυγγίτιδα, η επιτροπή PRAC έκρινε ότι τα οφέλη της φουσαφουνγίνης δεν υπερτερούν των κινδύνων. Επιπλέον, η χρήση της φουσαφουνγίνης δεν υποστηρίζεται από κάποια κλινική κατευθυντήρια οδηγία.

Με βάση τα τρέχοντα διαθέσιμα στοιχεία, η Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης για την Αξιολόγηση του Κινδύνου (PRAC) του EMA, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου για τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν φουσαφουνγίνη είναι δυσμενής και ότι οι άδειες κυκλοφορίας θα πρέπει να ανακληθούν από ολόκληρη την ΕΕ.

### **Επικοινωνία με την Εταιρεία για περισσότερες πληροφορίες**

*Για περισσότερες πληροφορίες μπορείτε να επικοινωνήσετε με τη:*

*ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ Φαρμακευτική,*

*Τηλ. 210 9391000, 210 9391082*

*Ηλεκτρονική διεύθυνση: [kostas.kountouras@servier.com](mailto:kostas.kountouras@servier.com)*

*Ταχυδρομική διεύθυνση: ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ Φαρμακευτική ΕΠΕ*

*Εθνικής Αντιστάσεως 72 & Αγαμέμνωνος,*

*152 31, Χαλάνδρι*