



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 Febbraio 2016
EMA/91073/2016

Il PRAC raccomanda che gli spray per uso nasale e per bocca contenenti fusafungina non siano più commercializzati

Il Comitato ha espresso preoccupazione per le gravi reazioni allergiche e la limitata evidenza del beneficio

Il Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza dell'EMA (PRAC) ha raccomandato che l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali contenenti fusafungina deve essere revocata in modo che i farmaci non possano più essere commercializzati nell'Unione Europea (UE). Questo a seguito di una rivalutazione da parte del PRAC che ha concluso che i benefici di fusafungina non ne superano i rischi, in particolare il rischio di gravi reazioni allergiche. Fusafungina è un antibiotico ed antinfiammatorio utilizzato sotto forma di spray per via nasale o per bocca per trattare le infezioni delle vie aeree superiori come la rinofaringite (raffreddore comune).

La maggior parte delle reazioni allergiche gravi si è verificato poco dopo l'uso del farmaco e ha comportato broncospasmo (contrazioni eccessive e prolungate dei muscoli delle vie aeree che determinano difficoltà nella respirazione). Sebbene la rivalutazione del PRAC ha stabilito che le reazioni allergiche gravi sono rare, esse possono mettere a rischio la vita ed il PRAC ha ritenuto che non sia stata individuata nessuna misura per ridurre sufficientemente questo rischio.

Per quanto riguarda i benefici, il PRAC ha ritenuto che l'evidenza degli effetti benefici della fusafungina sia debole. In considerazione della natura lieve e auto-limitante delle malattie delle vie aeree superiori, come la rinofaringite, il PRAC ha ritenuto che i benefici di fusafungina non superino i rischi.

Inoltre, il PRAC si è preoccupato per il potenziale di fusafungina di favorire la resistenza agli antibiotici (la capacità dei batteri di moltiplicarsi in presenza di un antibiotico che normalmente li ucciderebbe o ne limiterebbe la crescita). Sebbene le evidenze siano state insufficienti per trarre conclusioni sul rischio di resistenza, questo rischio non può essere escluso.

Pertanto il PRAC ha concluso che il rapporto beneficio-rischio per i medicinali contenenti fusafungina è negativo per tutte le indicazioni attualmente autorizzate e ha raccomandato che la loro autorizzazione all'immissione in commercio debba essere revocata nell'UE.

La raccomandazione del PRAC sarà presa in considerazione dal Gruppo di Coordinamento per le Procedure di Mutuo Riconoscimento e Decentrate per i medicinali ad uso umano (CMDh), che adotterà



una posizione definitiva. Ulteriori dettagli compresi consigli per i pazienti e gli operatori sanitari, saranno pubblicati quando il CMDh esprimerà il suo parere.

I pazienti e gli operatori sanitari devono tenere presente che le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali contenenti fusafungina non sono state ancora revocate e i medicinali rimarranno disponibili, in attesa della decisione finale. Ulteriori informazioni saranno divulgate a tempo debito. I pazienti che hanno delle domande devono rivolgersi al loro medico o il farmacista.

Maggiori informazioni sul medicinale

Fusafungina è un farmaco antibiotico ed antinfiammatorio utilizzato sotto forma di spray nasale o spray oromucosale (da applicarsi in bocca) per il trattamento delle seguenti infezioni delle vie respiratorie superiori: sinusite (infezione dei seni paranasali), rinite (naso chiuso e rinorrea), rinofaringite (raffreddore comune), tonsillite (infiammazione delle tonsille causata da un'infezione), laringite (infiammazione della laringe).

I farmaci a base di fusafungina sono stati autorizzati in numerosi paesi europei per oltre 50 anni. Questi medicinali sono stati autorizzati attraverso procedure di autorizzazione all'immissione in commercio nazionali. Sono attualmente commercializzati con varie denominazioni commerciali (Bioparox, Fusaloyos, Locabiotol e Locabiosol) nei seguenti Paesi: Austria, Belgio, Cipro, Repubblica Ceca, Estonia, Germania, Grecia, Ungheria, Irlanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Portogallo, Romania, Slovacchia e Spagna.

Maggiori informazioni sulla procedura

La rivalutazione dei medicinali contenenti fusafungina è stata avviata l'11 settembre 2015 su richiesta dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), ai sensi dell'Articolo 31 della Direttiva 2001/83/CE.

La rivalutazione è stata effettuata dal Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC), il Comitato competente per la valutazione dei problemi di sicurezza per i medicinali ad uso umano, che ha espresso una serie di raccomandazioni. Nel corso della sua rivalutazione il PRAC ha consultato il comitato scientifico pediatrico dell'EMA, nonché esperti in materia di farmaci anti-infettivi. I titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio possono chiedere un riesame entro 15 giorni dalla notifica della raccomandazione del PRAC.

Poiché i medicinali contenenti fusafungina sono tutti autorizzati a livello nazionale, la raccomandazione del PRAC sarà ora trasmessa al Gruppo di Coordinamento per le Procedure di Mutuo Riconoscimento e Decentrate per i medicinali ad uso umano (CMDh), che adotterà una posizione definitiva.

Il CMDh è un organismo regolatorio che rappresenta gli Stati Membri dell'UE come pure Islanda, Liechtenstein e Norvegia. Esso ha il compito di garantire standard di sicurezza armonizzati in tutta l'UE per i medicinali autorizzati mediante procedure nazionali.

Qualora la posizione del CMDh venisse approvata all'unanimità sarà implementata direttamente dagli Stati membri nei quali sono autorizzati i medicinali. Qualora la posizione di CMDh venisse adottata a maggioranza, la posizione CMDh verrà inviata alla Commissione Europea per una decisione legalmente vincolante a livello dell'UE.

Contatta il nostro addetto stampa

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu