



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 Aprile 2016  
EMA/227560/2016

## Il CMDh approva la revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio degli spray a base di fusafungina utilizzati per trattare le infezioni delle vie respiratorie

I medicinali devono essere ritirati a causa di gravi reazioni allergiche e di una limitata evidenza di beneficio

Il CMDh<sup>1</sup> ha approvato all'unanimità la revoca nell'UE delle autorizzazioni all'immissione in commercio degli spray a base di fusafungina. Questo a seguito di una rivalutazione da parte del Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza dell'EMA (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 medicinale ad azione antibiotica ed anti-infiammatoria utilizzato come spray nasale e spray orale per trattare le infezioni delle vie aeree superiori, come la rinofaringite (raffreddore comune).

Gravi reazioni allergiche si sono verificate subito dopo l'uso di questi spray incluso broncospasmo (eccessive e prolungate contrazioni dei muscoli delle vie aeree che causano difficoltà nella respirazione). Anche se la rivalutazione ha stabilito che le reazioni allergiche gravi sono rare, esse possono mettere a rischio la vita e non sono state individuate misure per ridurre o gestire sufficientemente questo rischio.

Per quanto riguarda i benefici, l'evidenza degli effetti benefici della fusafungina è debole. In considerazione della natura lieve e auto-limitante delle infezioni delle vie aeree superiori, come la rinofaringite, i benefici di fusafungina non sono stati considerati superiori ai rischi.

Inoltre, sono state ravvisate preoccupazioni per il potenziale di fusafungina di promuovere 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 non siano state sufficienti per dimostrare che la fusafungina può aumentare il rischio di resistenza, questo rischio non può essere escluso.

Pertanto il rapporto beneficio-rischio per i medicinali contenenti fusafungina è negativo per tutte le indicazioni attualmente autorizzate



A seguito della posizione all'unanimità del CMDh, gli Stati Membri dell'UE avvieranno nei loro territori la procedura di revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio di questi medicinali, secondo un calendario concordato.

### **Informazioni per i pazienti e gli operatori sanitari**

- Spray per uso nasale e per bocca a base di fusafungina sono stati usati per trattare le infezioni delle vie aeree superiori.
- Questi spray vengono ritirati dal mercato in Europa a causa di rari casi di gravi reazioni allergiche e della mancanza di una forte evidenza sulla loro efficacia.
- Le infezioni delle vie aeree superiori sono generalmente lievi e auto-limitanti.
- Gli operatori sanitari dovranno consigliare i pazienti sui trattamenti alternativi, se necessario.
- Per qualsiasi domanda i pazienti dovranno rivolgersi al proprio medico curante.

---

### **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 con varie denominazioni commerciali (Bioparox, Fusaloyos, Locabiotol e Locabiosol) nei seguenti Paesi: Austria, Belgio, Bulgaria, Cipro, Repubblica Ceca, Estonia, Germania, Grecia, Ungheria, Irlanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Portogallo, Romania, Slovacchia e Spagna.

In alcuni Stati Membri, questi medicinali sono stati disponibili senza prescrizione medica.

### **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.

Poiché i medicinali contenenti fusafungina sono tutti autorizzati a livello nazionale, la raccomandazione del PRAC è stata trasmessa al Gruppo di Coordinamento per le Procedure di Mutuo Riconoscimento e Decentrate per i medicinali ad uso umano (CMDh), che ha adottato una posizione definitiva il 31 Marzo 2016.

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.

Poichè la posizione del CMDh è stata approvata all'unanimità, le azioni raccomandate dal PRAC saranno implementate direttamente dagli Stati membri nei quali sono autorizzati i medicinali, secondo un calendario concordato.

Essendosi quindi conclusa a livello comunitario la rivalutazione delle evidenze scientifiche ed essendo stato stabilito che il rapporto beneficio/rischio per i medicinali contenenti fusafungina è negativo, l'AIFA ha avviato la procedura di revoca per il medicinale "Locabiotol 50 mg/5 ml soluzione per via orale e nasale - flacone da 15 ml", che è l'unico medicinale contenente fusafungina autorizzato in Italia. In attesa che la procedura di revoca si concluda entro il termine concordato a livello europeo, l'AIFA ha disposto il ritiro immediato delle confezioni del medicinale presenti sul mercato italiano.

-----  
<sup>1</sup> Il CMDh è un organismo regolatorio per i medicinali che rappresenta gli Stati Membri dell'UE.  
-----