



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 Settembre 2015
EMA/593548/2015

Avviata una rivalutazione degli spray per uso nasale e orale contenenti fusafungina

L'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) ha avviato una rivalutazione degli spray per uso nasale e orale contenenti l'antibiotico fusafungina, utilizzato per trattare le infezioni delle vie respiratorie superiori, come sinusite (infezione dei seni paranasali) e tonsilliti (infiammazione delle tonsille causate da un'infezione).

La rivalutazione è stata richiesta dall' Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) a seguito di un aumento del tasso di segnalazioni di gravi reazioni allergiche incluse reazioni anafilattiche con l'uso di fusafungina. La maggior parte delle reazioni allergiche gravi sono costituite dalle cosiddette reazioni broncospastiche (contrazioni eccessive e prolungate dei muscoli delle vie aeree che causano difficoltà respiratorie), che si sono verificate in adulti e nei bambini subito dopo l'uso del medicinale.

Oltre a questi problemi di sicurezza, l'AIFA ha sollevato dubbi sul beneficio di fusafungina nonché sul suo potenziale ruolo nel favorire la resistenza agli antibiotici (la capacità dei batteri di svilupparsi in presenza di un antibiotico che normalmente li eliminerebbe o ne limiterebbe la crescita). L'AIFA ha pertanto richiesto una nuova rivalutazione del rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti fusafungina.

L'EMA ora rivaluterà i dati disponibili sui benefici e sui rischi dei medicinali contenenti fusafungina, e formulerà un parere sulle autorizzazioni all'immissione in commercio di questi medicinali in tutta l'Unione Europea (UE).

Fino a quando la rivalutazione è in corso e in attesa di ulteriori comunicazioni, i pazienti devono rivolgersi al loro medico o al farmacista se hanno domande o dubbi.

Maggiori informazioni sul medicinale

Fusafungina è un farmaco antibatterico ed antinfiammatorio utilizzato sotto forma di aerosol in spray o spray nasale 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) e tracheite (infiammazione della trachea).

I medicinali contenenti fusafungina sono stati autorizzati nell'Unione Europea attraverso procedure di autorizzazione all'immissione in commercio nazionali. Sono attualmente commercializzati con varie denominazioni commerciali (Bioparox, Locabiotol e Locabiosol) nei seguenti paesi: Austria, Belgio, Cipro, Repubblica Ceca, Estonia, Germania, Grecia, Ungheria, Irlanda, Italia, Lettonia, Lituania, Malta, Portogallo, Romania, Slovacchia e Spagna.

Maggiori informazioni sulla procedura

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

La rivalutazione verrà 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 esprimerà una serie di raccomandazioni.

Poiché i medicinali contenenti fusafungina sono tutti autorizzati a livello nazionale, le raccomandazioni del PRAC saranno trasmesse 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 che rappresenta gli Stati Membri dell'UE come pure Islanda, Liechtenstein e Norvegia. Il CMDh ha il compito di garantire standard di sicurezza armonizzati in tutta l'UE per i medicinali autorizzati mediante procedure nazionali.