



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 giugno 2019
EMA/351772/2019

I medicinali a base di Lisati Batterici autorizzati per le malattie respiratorie devono essere utilizzati solo per la profilassi delle infezioni ricorrenti

EMA raccomanda che i medicinali a base di lisati batterici autorizzati per le malattie respiratorie siano utilizzati soltanto per la prevenzione delle infezioni respiratorie ricorrenti, con l'esclusione della polmonite. Tale decisione è stata presa a seguito di una revisione da cui è emerso che non ci sono dati robusti che dimostrino l'efficacia di tali medicinali nel trattare le affezioni respiratorie in corso o nella prevenzione della polmonite, pertanto essi non devono essere utilizzati a tali scopi.

In questa revisione, il Comitato per i Medicinali per uso Umano dell'EMA (CHMP) ha preso in considerazione i risultati di studi clinici, i dati sugli effetti avversi segnalati per questi medicinali e il parere di un gruppo di esperti sulle malattie infettive.

Sebbene i dati siano limitati, dalla loro rivalutazione sono emerse alcune evidenze di efficacia di tali prodotti nella prevenzione delle infezioni ricorrenti delle vie respiratorie ed il profilo di sicurezza è in linea con l'atteso per questa tipologia di prodotti. Il CHMP, pertanto, raccomanda che l'uso di questi medicinali nella profilassi venga mantenuto, tuttavia le ditte dovranno fornire ulteriori dati sulla sicurezza ed efficacia attraverso nuovi studi clinici entro il 2026.

Informazioni per i pazienti

- I medicinali a base di lisati batterici non devono essere usati per trattare infezioni delle vie respiratorie in corso o per prevenire la polmonite (un'infezione dei polmoni) perchè non ci sono dati sufficienti a dimostrare che siano efficaci per questi usi
- Si può continuare ad usare i medicinali a base di lisati batterici per la prevenzione delle infezioni delle vie respiratorie ricorrenti (eccetto la polmonite) in pazienti che si ammalano frequentemente.
- Se ha un'infezione e sta assumendo un prodotto a base di lisati batterici per curarla, o se sta prendendo questi medicinali per prevenire la polmonite, contatti il suo medico o il farmacista per consigli su alternative terapeutiche.
- Se ha domande o dubbi sulla suo medicinale, li discuta con il suo medico o il farmacista.



Informazioni per gli operatori sanitari

- Le indicazioni dei prodotti a base di lisati batterici sono state ristrette alla profilassi delle infezioni ricorrenti delle vie respiratorie, con l'esclusione della polmonite. I prodotti a base di lisati batterici non devono essere prescritti per il trattamento di infezioni respiratorie in corso o per la profilassi della polmonite, a causa della mancanza di dati di efficacia.
- Le informazioni sul Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e sul Foglio Illustrativo dei medicinali verranno modificate per riportare la nuova indicazione ed un'avvertenza che ne vieti l'uso nella prevenzione della polmonite.

Ulteriori informazioni sui medicinali

I prodotti a base di lisati batterici contengono cellule batteriche frammentate con lo scopo di stimolare il Sistema immunitario per riconoscere e combattere le infezioni. Questi medicinali sono assunti per bocca (come capsule, compresse, granuli/polvere da risospendere in liquidi o in gocce), dissolti sotto la lingua (sotto forma di compresse), inalate attraverso il naso (sotto forma di gocce) o somministrate per via iniettiva attraverso il muscolo o sottocute.

I prodotti a base di lisati batterici sono stati autorizzati con procedure nazionali. Essi sono disponibili in Austria, Belgio, Bulgaria, Repubblica Ceca, Germania, Grecia, Ungheria, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Polonia, Portogallo, Romania, Slovacchia e Slovenia. I prodotti sono venduti con diversi nomi commerciali che comprendono Broncho Munal, Broncho Vaxom, Buccalin, Immubron, Immucytal, Ismigen, Lantigen B, Luivac, Ommunal, Paspal, Pir-05, Polyvaccinum, Provax, Respivax e Ribomunyl.

Ulteriori informazioni sulla procedura

La revisione dei prodotti a base di lisati batterici è iniziata il 28 giugno 2018 su richiesta dell'Italia, secondo l'Articolo 31 della Direttiva 2001/83/CE.

La revisione è stata effettuata dal Comitato per i Medicinali ad uso Umano (CHMP), responsabile delle problematiche che riguardano i medicinali per uso umano, che ha adottato l'opinione dell'Agenzia. L'opinione del CHMP sarà inoltrata alla Commissione Europea che emetterà una decisione finale legalmente vincolante applicabile in tutti gli stati dell'Unione Europea.