



LES LABORATOIRES SERVIER

13.04.2016

Інформаційний лист-звернення до медичних працівників

Лікарські засоби Біопарокс®/Bioparox®, Локабіотал®/Locabiotal®, з діючою речовиною фузафунгін та у лікарській формі оромукозний та назальний спрей не будуть доступні на фармацевтичному ринку.

Шановний медичний працівнику!

Відповідно до рішення Європейської Медичної Агенції (ЄМА), компанія Ле Лаборатуар Серв'є, Франція, повідомляє, що лікарські засоби Біопарокс®/Bioparox®, Локабіотал®/Locabiotal®, з діючою речовиною фузафунгін та у лікарській формі оромукозний та назальний спрей (далі - ЛЗ фузафунгіну) буде відкликано у всіх країнах Європейського Союзу (ЄС), де вони були зареєстровані. ЛЗ фузафунгіну призначені для лікування таких інфекцій верхніх дихальних шляхів, як синусит, риніт, ринофарингіт, тонзиліт, ларингіт, трахеїт.

Компанія Ле Лаборатуар Серв'є, Франція, прийняла рішення припинити продаж зазначених вище лікарських засобів та за власним бажанням припинити дію реєстраційних посвідчень у всіх країнах, де вони були зареєстровані.

Резюме:

- Рішення щодо припинення обігу ЛЗ фузафунгіну базується на занепокоєнні щодо виникнення рідкісних, але серйозних випадків гіперчутливості, алергічних та анафілактичних реакцій, що загрожують життю, а також недостатності даних щодо їх позитивного лікувального впливу.
 - Як наслідок, зазначені вище лікарські засоби більше не будуть доступні.
 - Пацієнтів слід повідомити, що переваги від застосування ЛЗ фузафунгіну більше не переважають над ризиками, а також надати їм рекомендації щодо альтернативного лікування.
 - Процедуру відкликання лікарського засобу Біопарокс®/Bioparox® з фармацевтичного ринку за рішенням компанії буде розпочато відповідно до законодавства України.



Додаткова інформація з безпеки

Фузафунгін у лікарській формі оромукозний та назальний спрей застосовується як протизапальний та антибактеріальний лікарський засіб для лікування запальних процесів верхніх дихальних шляхів, зазначених вище.

ЄМА розпочала процедуру перегляду усіх наявних даних щодо ефективності та безпеки зазначених вище лікарських засобів у зв'язку із зростанням кількості повідомлень про виникнення серйозних реакцій гіперчутливості, включаючи анафілактичні реакції, що у декількох випадках мали летальні наслідки.

За результатами перегляду наявних даних Комітетом з оцінки ризиків у фармаконагляді (PRAC) було встановлено, що більшість серйозних алергічних реакцій виникала невдовзі після прийому лікарського засобу та проявлялася бронхоспазмом. Хоча такі реакції виникають рідко, вони можуть загрожувати життю, до того ж PRAC вважає, що не було розроблено заходів для достатнього зниження цього ризику.

PRAC розглянув дані щодо ефективності, включаючи наявні дані з моменту отримання першого Маркетингового дозволу, та зробив висновок, що недостатньо даних стосовно позитивних ефектів впливу фузафунгіну за всіма зареєстрованими показаннями для застосування та ці ефекти не є клінічно значущими. Незважаючи на той факт, що даних, які б дозволили зробити висновок стосовно потенціювання бактеріорезистентності, недостатньо, ризик виникнення перехресної резистентності при місцевому застосуванні ЛЗ фузафунгіну не може бути виключеним.

Враховуючи, що захворювання верхніх дихальних шляхів, такі як ринофарингіти, мають помірну тяжкість та можуть завершитися протягом певного терміну без лікування, PRAC вважає, що переваги застосування фузафунгіну не перевищують ризику. До того ж, фузафунгін відсутній у клінічних керівництвах.

Базуючись на наявних даних, PRAC ЄМА зробив висновок, що співвідношення користь/ризик лікарських засобів Біопарокс®/Віорагох®, Локабіотал®/Locabiotal®, з діючою речовиною фузафунгін та у лікарській формі оромукозний та назальний спрей є несприятливим та Маркетинговий дозвіл має бути скасовано у всіх країнах ЄС, де вони були зареєстровані.

Заходи, що будуть вжиті компанією

Процедуру відкликання лікарського засобу Біопарокс®/Віорагох® з діючою речовиною фузафунгін та у лікарській формі оромукозний та назальний спрей з фармацевтичного ринку України за рішенням компанії буде розпочато відповідно до законодавства України.



LES LABORATOIRES SERVIER

Порядок повідомлення про побічні реакції

Про усі побічні реакції, що виникли у Ваших пацієнтів, необхідно повідомляти до Державного експертного центру МОЗ відповідно до наказу МОЗ України від 27.12.2006 №898 (зі змінами, внесеними наказом МОЗ України №1005 від 29.12.2011 р.).

Контактна інформація:

У разі виникнення запитань щодо лікарського засобу просимо звертатися до відділу реєстрації медичних препаратів Представництва «ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є» в Україні:

вул. Бульварно-Кудрявська, 24

Київ, 01054, Україна

тел.: (044) 490 34 41,

факс: (044) 490 34 40,

e-mail: ua_lpv@servier.com

З повагою,

Керівник відділу реєстрації

медичних препаратів



Лушпенко Л.Б.