

6 листопада 2019 р.

Повідомлення для фахівців сфери охорони здоров'я стосовно процедури розгляду за статтею 31 Директиви 2001/83/ЄС – Лікарські засоби, що містять лізат бактерій, призначені для лікування захворювань дихальних шляхів – ЕМА/Н/А-31/1465 – Остаточне рішення Європейської комісії

Шановний спеціалісти системи охорони здоров'я,

Компанія ТОВ «Сандоз Україна», за погодженням Європейської агенції лікарських засобів (ЕМА) та Державного експертного центру МОЗ України повідомляє вас про наступне:

У червні 2018 року італійський орган охорони здоров'я (AIFA) розпочав процедуру розгляду за статтею 31 Директиви 2001/83/ЄС (тобто, даних з ефективності, отриманих не за допомогою заходів фармаконагляду) та попросив Комітет з лікарських засобів для клінічного застосування (СНМР) виконати оцінку співвідношення користь/ризик лікарських засобів, що містять лізату бактерій, зареєстрованих у Європейському Союзі для лікування захворювань дихальних шляхів.

Після цієї оцінки Європейська комісія (ЄК) підтвердила подовження терміну дії реєстраційних посвідчень [лізат бактерій, перорального]. 9 вересня 2019 р. ЄК схвалила висновок СНМР від 27 червня 2019 р. Наукові висновки цієї оцінки підтверджують, що співвідношення користь/ризик [лізат бактерій, перорального] в профілактиці рецидивуючих інфекцій дихальних шляхів (ІДШ) у дорослих та дітей, за винятком пневмонії, є сприятливим.

СНМР вважає, що дані, які б обґрунтовували застосування за цим показанням, недостатньо, а супутнє формулювання не відображає цільове призначення. Тому СНМР вважає, що показання є невідповідним і його слід видалити. Наразі лізат бактерій не призначені для лікування гострої фази рецидивуючих ІДШ. Однак висновок СНМР не перешкоджатиме застосуванню [лізат бактерій, перорального] як методу лікування разом з іншими стандартними методами під час гострої фази інфекції дихальних шляхів з метою запобігання рецидиву ІДШ та їх ускладнень.

СНМР також вважає, що дані з безпеки, розглянуті для [лізату бактерій, перорального], узгоджуються з характеристиками відомого профілю засобу.

Європейські органи охорони здоров'я запитали від кожного власника реєстраційного посвідчення всіх лізатів бактерій, зареєстрованих в Європі, подальшої характеристики безпеки та ефективності їхнього продукту в профілактиці рецидивуючих інфекцій дихальних шляхів (ІДШ) шляхом проведення подвійного сліпого плацебо- контрольованого багатоцентрового рандомізованого клінічного випробування у дорослих та дітей. Результати цього постреєстраційного дослідження ефективності (РАЕС) необхідно подати до відповідних європейських компетентних органів не пізніше 31

березня 2026 р. [для заповнення/доповнення відповідними установами у конкретній країні (у відповідних випадках)]

Заклик до повідомлення

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу БРОНХО-МУНАЛ® капсули тверді по 7 мг, БРОНХО-МУНАЛ® П капсули тверді по 3,5 мг є важливою процедурою. Це дозволяє продовжувати моніторинг співвідношення «користь/ризик» для даного лікарського засобу. Медичних працівників просять повідомляти про усі підозрювані побічні реакції у Державний експертний центр МОЗ України. Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства здоров'я охорони України»: вул. Антона Цедіка 14, м. Київ, 03057. Електронна форма карти-повідомлення знаходиться за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Контактні дані компанії

Якщо у Вас виникли питання або Вам необхідна додаткова інформація щодо препарату, ви можете звернутися до медичного відділу власника реєстраційного посвідчення в Україні, що знаходиться за адресом: БЦ «SP Hall» просп. Степана Бандери 28-А (літ. Г), 04073 м. Київ, Україна. Тел.: +38 044 495 2866. Інформацію щодо виникнення небажаних реакцій слід повідомляти представника заявника за телефоном, електронною адресою або за допомогою сайту: +380 (44) 389 39 30, drugs_safety.ukraine@novartis.com, www.sandoz.ua