

2016. gada 21. aprīlī

Vēstule veselības aprūpes speciālistam

Tirgū vairs nebūs pieejamas fuzafungīnu saturošas zāles lietošanai uz mutes gļotādas un degunā

God. veselības aprūpes speciālist!

Les Laboratoires Servier, saskaņojot ar Eiropas Zāļu aģentūru un Latvijas Republikas Zāļu valsts aģentūru (ZVA), vēlas Jūs informēt, ka visā Eiropas Savienībā (ES) tiks atsauktas fuzafungīnu saturošu zāļu, kas paredzētas lietošanai uz mutes gļotādas un degunā (Bioparox 0,125 mg /devā, aerosols izsmidzināšanai mutes dobumā un degunā, šķīdums), reģistrācijas apliecības. Šīs zāles lieto augšējo elpceļu infekciju, piemēram, rinofaringīta, ārstēšanai.

Kopsavilkums

- Lēmums par fuzafungīnu saturošo zāļu atsaukšanu no tirgus ir balstīts bažās par retiem, bet nopietniem paaugstinātas jutības, tajā skaitā alerģisku reakciju un dzīvībai bīstamu anafilaktisko reakciju, gadījumiem, un ierobežotiem pierādījumiem par ieguvumu.
- Tā rezultātā fuzafungīnu saturošas zāles vairs nebūs pieejamas.
- Pacienti jāinformē, ka šo zāļu radītais ieguvums vairs nepārsniedz to radīto risku, un viņi jākonsultē par citu terapiju.
- Zāļu atsaukšana Latvijā jau ir uzsākta, un Bioparox parakstīšana un izplatīšana pacientiem ir jāpārtrauc no šodienas (no 2016. gada 21. aprīļa).
- Zāļu atsaukšana notiek no mazumtirdzniecības un vairumtirdzniecības.

Papildus informācija par fuzafungīna pārskatu

Fuzafungīnu lieto kā vietējas darbības antibakteriālo un pretiekaisuma līdzekli augšējo elpceļu slimību (sinusīta, rinīta, rinofaringīta, angīnas, laringīta, traheīta) ārstēšanai.

Bažas par augošo ziņojumu skaitu par būtiskām paaugstinātas jutības reakcijām, arī anafilaktiskām reakcijām, kurām dažos gadījumos bijis letāls iznākums, saistībā ar fuzafungīna lietošanu, bija iemesls, lai Eiropas Zāļu aģentūra (*European Medicines Agency – EMA*) sāktu izvērtēt visus pieejamos datus par fuzafungīnu saturošu zāļu efektivitāti un drošumu.

Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC*) izvērtēšanā konstatēts, ka lielākā daļa būtisko paaugstinātas jutības reakciju radās drīz pēc šo zāļu lietošanas un ietvēra bronhospazmas. Lai gan šādas reakcijas ir retas, tomēr tās var būt dzīvībai bīstamas, un PRAC uzskatīja, ka nav iespējams identificēt, kādi papildu pasākumi varētu pietiekami mazināt šo reakciju rašanās risku.

Vērtējot ieguvumu, PRAC ņēma vērā visus pieejamos datus par efektivitāti, tajā skaitā arī datus kopš pirmreizējās reģistrācijas, un secināja, ka pierādījumi par fuzafungīna labvēlīgo ietekmi visu apstiprināto indikāciju gadījumā ir nepārliciecināmi un ka šādi efekti nav klīniski nozīmīgi. Turklāt, lai arī nav pietiekamu pierādījumu, kas ļautu izdarīt secinājumus par iespējamo mikrobu rezistences inducēšanas risku, nevar izslēgt krustotās rezistences risku.

SIA SERVIER LATVIA

Dunties iela 11, 5. stāvs, Rīga, LV 1013, Tel.: +371 6 7502039, Fax: +371 6 7502038, e-mail: si@system.lv

Ņemot vērā faktu, ka augšējo elpceļu slimības, piemēram, rinofaringīts, ir vieglas un pašlimitējošas, PRAC uzskatīja, ka fuzafungīna radītais ieguvums neatsver risku. Turklāt fuzagungīna lietošana nav atbalstīta nevienās klīniskajās vadlīnijās.

Pamatojoties uz pašlaik pieejamiem datiem, PRAC ir secinājusi, ka fuzafungīnu saturošo zāļu ieguvuma-riska līdzsvars ir nelabvēlīgs un ka reģistrācijas apliecības visā ES ir jāatsauc.

Zāļu atsaukšana Latvijā no mazumtirdzniecības un vairumtirdzniecības jau ir uzsākta, un Bioparox parakstīšana un izplatīšana pacientiem ir jāpārtrauc no šodienas (no 2016. gada 21. aprīļa).

Aicinājums ziņot

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA), sūtot ziņojumu (veidlapa "Ziņojums par zāļu blakusparādībām") pa faksu: 67078428 vai pa pastu, adrese: Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003. Ziņojumus iespējams nosūtīt arī elektroniski ZVA mājaslapā www.zva.gov.lv. Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078442.

Kontaktinformācija

Lai saņemtu papildu informāciju par iepriekš minēto, lūdzam sazināties ar SIA SERVIER Latvia zāļu administratīvo lietu menedžeri Inesi Eisaku, tālr. 67502039, Dunties ielā 11, Rīga, LV 1013.

Ar cieņu,
SIA SERVIER Latvia
Direktors

Jānis Leja