

Φάρμακα που περιέχουν bacterial lysate για παθήσεις του αναπνευστικού πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για την πρόληψη υποτροπιαζουσών λοιμώξεων

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) συνιστά τα φάρμακα που περιέχουν bacterial lysate και έχουν εγκριθεί για παθήσεις του αναπνευστικού να χρησιμοποιούνται μόνο για την πρόληψη υποτροπιαζουσών αναπνευστικών λοιμώξεων, με εξαίρεση την πνευμονία. Αυτό αποτελεί συνέχεια μιας ανασκόπησης που κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν υπάρχουν ισχυρά δεδομένα που να δείχνουν ότι αυτά τα φάρμακα αυτά είναι αποτελεσματικά στη θεραπεία των υπαρχουσών αναπνευστικών λοιμώξεων ή για την πρόληψη της πνευμονίας, επομένως δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για τους σκοπούς αυτούς.

Κατά την ανασκόπηση, η επιτροπή του EMA για τα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης (CHMP) εξέτασε τα αποτελέσματα κλινικών μελετών, τα δεδομένα για ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με αυτά τα φάρμακα και τις συμβουλές μιας ομάδας εμπειρογνομόνων για τα λοιμώδη νοσήματα.

Παρόλο που τα δεδομένα είναι περιορισμένα, η ανασκόπηση βρήκε κάποια στοιχεία για την αποτελεσματικότητα αυτών των φαρμάκων στην πρόληψη υποτροπιαζουσών λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος και το προφίλ ασφάλειας είναι σύμφωνο με αυτό που αναμένεται για αυτόν τον τύπο προϊόντος. Ως εκ τούτου, η CHMP συνέστησε τη συνέχιση της χρήσης των φαρμάκων για την πρόληψη, αλλά οι εταιρείες πρέπει να παράσχουν περαιτέρω δεδομένα για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από νέες κλινικές μελέτες έως το 2026.

Πληροφορίες για ασθενείς

- Τα φάρμακα που περιέχουν bacterial lysate δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των υπαρχουσών λοιμώξεων των αεραγωγών ή για την πρόληψη της πνευμονίας (λοίμωξη των πνευμόνων), επειδή δεν υπάρχουν αρκετά δεδομένα για να αποδειχθεί ότι έχουν αποτέλεσμα για αυτές τις χρήσεις.
- Τα φάρμακα που περιέχουν bacterial lysate μπορούν να συνεχίσουν να χρησιμοποιούνται για την πρόληψη της εμφάνισης λοιμώξεων των αεραγωγών (εκτός από την πνευμονία) σε ασθενείς που παθαίνουν τακτικά λοιμώξεις.
- Εάν έχετε μια λοίμωξη και λαμβάνετε ένα φάρμακο που περιέχει bacterial lysate για να το θεραπεύσετε ή εάν το λαμβάνετε για την πρόληψη της πνευμονίας, επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας για συμβουλές σχετικά με εναλλακτικές λύσεις.

- Εάν έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις ή ανησυχίες σχετικά με το φάρμακό σας, συζητήστε το με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Πληροφορίες για τους επαγγελματίες υγείας

- Οι ενδείξεις των φαρμάκων που περιέχουν bacterial lysate περιορίζονται στην προφύλαξη από υποτροπιάζουσες λοιμώξεις της αναπνευστικής οδού, με εξαίρεση την πνευμονία. Τα φάρμακα βακτηριακής λύσης δεν πρέπει να συνταγογραφούνται για τη θεραπεία των υπάρχουσών αναπνευστικών λοιμώξεων ή για την προφύλαξη από την πνευμονία λόγω έλλειψης δεδομένων αποτελεσματικότητας.
- Οι πληροφορίες συνταγογράφησης των φαρμάκων θα επικαιροποιηθούν με την νέα ένδειξη και μία προειδοποίηση κατά της χρήσης για την πρόληψη της πνευμονίας.

Περισσότερα για τα φάρμακα

Τα φάρμακα που περιέχουν bacterial lysate παρασκευάζονται από βακτηριακά κύτταρα που διασπώνται και προορίζονται να διεγείρουν το ανοσοποιητικό σύστημα για να αναγνωρίζει και να καταπολεμά τις λοιμώξεις. Αυτά τα φάρμακα λαμβάνονται από το στόμα (όπως κάψουλες, δισκία, κόκκοι / κόνις για παρασκευή από του στόματος μειγμάτων ή σταγόνες), διαλύονται υπογλωσσίως (ως δισκία), εισπνέονται μέσω της μύτης (ως υγρό) ή χορηγούνται με ένεση σε μυ ή υποδόρια. Τα φάρμακα που περιέχουν bacterial lysate έχουν εγκριθεί μέσω εθνικών διαδικασιών. Διατίθενται στην Αυστρία, Βέλγιο, Βουλγαρία, Τσεχική Δημοκρατία, Γερμανία, Ελλάδα, Ουγγαρία, Ιταλία, Λετονία, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Μάλτα, Πολωνία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Σλοβακία και Σλοβενία. Πωλούνται κάτω από διάφορες εμπορικές ονομασίες όπως Broncho Munal, Broncho Vaxom, Buccalin, Immubron, Immucyral, Ismigen, Lantigen B, Luivac, Ommunal, Paspal, Pir-05, Polyvaccinum, Provac, Respivax και Ribomunyl.

Περισσότερα για τη διαδικασία

Η ανασκόπηση των φαρμάκων βακτηριακής λύσης ξεκίνησε στις 28 Ιουνίου 2018 κατόπιν αιτήματος της Ιταλίας, σύμφωνα με το 3 [άρθρο 31 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ](#). Η ανασκόπηση διεξήχθη από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP), η οποία είναι αρμόδια για τα ζητήματα σχετικά με τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, η οποία υιοθέτησε τη γνώμη του Οργανισμού (EMA). Η γνωμοδότηση της CHMP θα διαβιβαστεί τώρα στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία θα εκδώσει μια τελική νομικά δεσμευτική απόφαση που θα ισχύει σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ.