

Ο EMA επανεξετάζει φάρμακα που περιέχουν bacterial lysate για αναπνευστικές παθήσεις

Αξιολόγηση για να συμπεριληφθούν τα πρόσφατα δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητα

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) έχει ξεκινήσει μία επανεξέταση των φαρμάκων που περιέχουν bacterial lysate, τα οποία είναι εγκεκριμένα σε ορισμένα κράτη μέλη της ΕΕ για τη θεραπεία ή πρόληψη λοιμώξεων της αναπνευστικής οδού (λοιμώξεις των αεραγωγών και των πνευμόνων) και χρόνιες αναπνευστικές παθήσεις.

Πρόσφατες μελέτες έχουν θέσει υπό αμφισβήτηση την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων αυτών στη μείωση του αριθμού και της σοβαρότητας των λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος σε ενήλικες και παιδιά που εμφανίζουν επαναλαμβανόμενες λοιμώξεις. Επιπλέον, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, αυτά τα φάρμακα είναι γνωστό ότι προκαλούν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (παρενέργειες) που σχετίζονται με το ανοσοποιητικό σύστημα (φυσική άμυνα του οργανισμού).

Αυτή η επανεξέταση ζητήθηκε από την αρμόδια Ιταλική αρχή (AIFA). Ο EMA θα επανεξετάσει τώρα τις διαθέσιμες πληροφορίες και θα συστήσει εάν οι άδειες κυκλοφορίας για τα φάρμακα πρέπει να διατηρηθούν, να τροποποιηθούν ή να ανασταλούν σε ολόκληρη την ΕΕ.

Περισσότερα για τα φάρμακα

Τα φάρμακα που περιέχουν bacterial lysate χρησιμοποιούνται μόνο τους ή με άλλα φάρμακα για τη θεραπεία ή την πρόληψη λοιμώξεων της ανώτερης ή της κατώτερης αναπνευστικής οδού ή για τη θεραπεία χρόνιων αναπνευστικών παθήσεων, συμπεριλαμβανομένης της χρόνιας βρογχίτιδας (φλεγμονή των αεραγωγών στους πνεύμονες) και χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (βλάβη ή αποκλεισμός των αεραγωγών και των κυψελίδων στους πνεύμονες).

Τα φάρμακα αυτά παρασκευάζονται από βακτηριακά κύτταρα και προορίζονται να διεγείρουν το ανοσοποιητικό σύστημα για να αναγνωρίζει και να καταπολεμά τις βακτηριακές λοιμώξεις. Τα φάρμακα αυτά λαμβάνονται από το στόμα (όπως κάψουλες, δισκία, κόκκοι / κόνις για την παρασκευή από του στόματος μείγματος ή σταγόνες), διαλύονται κάτω από τη γλώσσα (ως δισκία) ή εισπνέονται μέσω της μύτης (ως υγρό). Τα φάρμακα αυτά έχουν εγκριθεί μέσω εθνικών διαδικασιών. Διατίθενται στην Αυστρία, το Βέλγιο, τη Βουλγαρία, την Τσεχική Δημοκρατία, τη Γερμανία, την Ελλάδα, την Ουγγαρία, την Ιταλία, τη Λετονία, τη Λιθουανία, το Λουξεμβούργο, τη Μάλτα, την Πολωνία, την Πορτογαλία, τη Ρουμανία, τη Σλοβακία και τη Σλοβενία με διάφορα εμπορικά σήματα όπως Biomunil, Broncho Munal, Broncho Vaxom, Buccalin, Immubron, Immucytal, Ismigen, Lantigen B, Luivac, Ommunal, Paspal, Pir-05, Polyvaccinum, Provac, Respivax και Ribomunyl.

Περισσότερα για τη διαδικασία

Η επανεξέταση των φαρμάκων που περιέχουν bacterial lysate άρχισε κατόπιν αιτήματος της Ιταλίας, σύμφωνα με [το άρθρο 31 της Οδηγίας 2001/83/EC](#).

Η ανασκόπηση διεξάγεται από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP), η οποία είναι υπεύθυνη για τα ζητήματα σχετικά με τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, η οποία θα υιοθετήσει τη γνώμη του Οργανισμού. Στη συνέχεια, η γνωμοδότηση της CHMP θα διαβιβαστεί στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία θα εκδώσει μια τελική νομικά δεσμευτική απόφαση που θα ισχύει σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ.