

29 maja 2019

EMA/285298/2019

Cofnięcie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających fenspiryd

17. maja 2019 r., Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC) zalecił wycofanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów z fenspirydem, w związku z tym produkty te nie będą już dostępne na rynku europejskim. Stanowisko to poprzedził przegląd danych, który potwierdził, że fenspiryd, jako lek stosowany w kaszlu może wywoływać zaburzenia rytmu serca. PRAC dokonując przeglądu danych wziął pod uwagę wszystkie dostępne dowody. Ocena objęła przypadki wydłużenia odstępu QT i zaburzenia rytmu *torsade de pointes* (nieprawidłowości w przewodnictwie elektrycznym serca, które mogą prowadzić do zaburzeń rytmu) u pacjentów stosujących fenspiryd, wyniki badań laboratoryjnych, dane opublikowane w piśmiennictwie i informacje dostarczone przez zainteresowane strony.

Zaburzenia rytmu serca mogą pojawić się nagle i mieć ciężki charakter, nie ma też możliwości przewidzenia zawczasu, którzy pacjenci będą obarczeni ryzykiem rozwoju takich reakcji niepożądanych. W opozycji do ryzyka jest fakt, że produkty zawierające fenspiryd stosuje się w leczeniu łagodnych chorób przebiegających z kaszlem. Z tego powodu komitet PRAC uznał, że leki te nie powinny być dostępne.

Zalecenie komitetu PRAC zostało przyjęte przez Grupę koordynacyjną ds. procedur wzajemnego uznania i zdecentralizowanej dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (CMDh - Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures - Human) w drodze konsensusu i będzie realizowane w każdym z państw członkowskich.

Informacja dla pacjentów

- Produkty stosowane w chorobach przebiegających z kaszlem zawierające fenspiryd nie będą już dostępne w lecznictwie państw Unii Europejskiej, ponieważ udowodniono, że stwarzają ryzyko wystąpienia nagłych, ciężkich zaburzeń rytmu serca.
- Należy przerwać stosowanie takiego produktu i skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą by uzyskać poradę jakim lekiem można zastąpić fenspiryd.
- Pacjenci stosujący fenspiryd obarczeni są ryzykiem wystąpienia zaburzeń rytmu serca.
- W przypadku jakichkolwiek wątpliwości kwestie dotyczące leku należy omówić z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą.
- Niezużyte opakowania leku należy zwrócić do apteki, by można było się ich pozbyć zgodnie z obowiązującymi procedurami

Informacje dla osób wykonujących zawód medyczny

- Lekarze nie powinni już przepisywać produktów z fenspirydem i powinni zalecić pacjentom, nad którymi sprawują opiekę by przzerwali ich stosowanie
- Decyzja o wycofaniu pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów zawierających fenspiryd podjęta została w oparciu o opisy przypadków i wyniki badań nieklinicznych (włączając w to badania genu hERG mającego bezpośredni wpływ na kanał jonowy serca), które wykazały, że fenspiryd może

powodować wydłużenie odstępu QT i ma działanie proarytmiczne (może wywołać lub pogorszyć arytmie), w tym wywołać częstoskurcz komorowy typu *torsade de pointes*.

- Biorąc pod uwagę zgodne z zaaprobowanymi obecnie wskazaniami, stosowanie fenspirydu tylko w objawowym leczeniu i ciężkość potencjalnych reakcji niepożądanych, stosunek korzyści do ryzyka dla tego leku należy uznać za negatywny.

Więcej informacji o leku

Fenspiryd jest dostępny w postaci syropu lub tabletek i stosowany jest u dorosłych i dzieci od 2 lat, by łagodzić kaszel występujący w przebiegu chorób płuc. Produkty lecznicze z fenspirydem zostały zarejestrowane w drodze procedury narodowej w Bułgarii, Francji, na Litwie, Łotwie, w Polsce, Portugalii, Rumunii i są dostępne pod różnymi nazwami (Elofen, Epistat, Eurefin, Eurespal, Fenspogal, Fosidal, Kudorp, Pneumorel, Pulneo, Еурепал, Сиресп).

Więcej informacji na temat procedury

Przegląd danych na temat fenspirydu rozpoczęto 14 lutego 2019 r. na prośbę Francji, na podstawie Art. 107i Dyrektywy 2001.83.EC. Komitet PRAC zalecił na czas dokonywania oceny, jako środek ostrożności, zawieszenie dostarczania na rynek produktów z fenspirydem.

Przegląd przeprowadził w pierwszej kolejności PRAC jako komitet odpowiedzialny za ocenę bezpieczeństwa leków stosowanych u ludzi, który wydaje na ten temat rekomendacje.

PRAC przekazał swoje zalecenia Grupie Koordynacyjnej, która 29 maja 2019 r. przyjęła je w drodze konsensusu. CMDh jest ciałem reprezentującym wszystkie państwa członkowskie oraz Islandię, Lichtenstein i Norwegię. Grupa CMDh jest odpowiedzialna za zapewnienie jednolitych standardów dotyczących bezpieczeństwa produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w ramach procedury narodowej.

Zalecenia komitetu PRAC będą teraz wdrażane w życie przez państwa członkowskie, Islandię, Lichtenstein i Norwegię.