



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 lutego 2019
EMA/114407/2019

Wstrzymanie stosowania leków zawierających fenspiryd ze względu na potencjalne ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca

Komitet EMA ds. Bezpieczeństwa (PRAC) zalecił wstrzymanie stosowania na terenie całej Unii Europejskiej leków zawierających fenspiryd stosowanych u dzieci i osób dorosłych w celu złagodzenia kaszlu spowodowanego chorobami płuc.

Wstrzymanie stosowania leku jest środkiem ostrożności w celu ochrony pacjentów, podczas gdy PRAC prowadzi badania pod kątem ryzyka wydłużenia odstępu QT i *torsades de pointes* (nieprawidłowości w aktywności elektrycznej serca, które mogą skutkować zaburzeniami rytmu serca).

Zgłaszano przypadki zaburzeń rytmu serca u pacjentów, którzy przyjmowali te leki w przeszłości. W celu zbadania potencjalnego związku pomiędzy fenspirydem a wspomnianymi problemami z rytmem serca, przeprowadzono badania na zwierzętach, które wykazały, że fenspiryd może powodować przedłużanie QT u ludzi.

PRAC podda analizie wszystkie dostępne dowody i wyda zalecenia dotyczące działań, które należy podjąć w związku z pozwoleniami na dopuszczenie do obrotu leków zawierających fenspiryd na terenie całej UE. Po zakończeniu przeglądu, EMA będzie publikować kolejne zaktualizowane wskazówki dla pacjentów i pracowników służby zdrowia.

Informacje dla pacjentów

- Dane dotyczące bezpieczeństwa wskazują, że leki na kaszel zawierające fenspiryd mogą powodować nagłe, poważne zaburzenia rytmu serca.
- Podczas gdy organy kompetencyjne dokonują przeglądu wszystkich dowodów, pacjenci powinni zaprzestać przyjmowania tych leków.
- Pacjenci są narażeni na problem z rytmem serca w związku z fenspirydem tylko podczas przyjmowania leków.
- Jeśli pacjent stosuje lek przeciwkaszlowy zawierający fenspiryd, powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą aby uzyskać poradę dotyczącą alternatywnych metod leczenia.
- W przypadku wątpliwości dotyczących leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.



Informacje dla pracowników służby zdrowia

- Jako środek zachowawczy, oraz podczas trwania przeglądu dowodów, pracownicy służby zdrowia powinni doradzić pacjentom, aby zaprzestali przyjmowania leków zawierających fenspiryd.
- Tymczasowe wstrzymanie stosowania leków zawierających fenspiryd jest oparte na najnowszych badaniach nieklinicznych (wiązanie kanałów hERG oraz badania na modelach in vitro na zwierzętach), które wykazały, że fenspiryd może potencjalnie wydłużać odstęp QT u ludzi. Dane te potwierdzają wcześniej podejrzewaną zależność pomiędzy fenspirydem a wydłużeniem odstępu QT / torsades de pointes u ludzi, który opierał się na ograniczonej liczbie opisywanych przypadków.
- Biorąc pod uwagę dozwolone stosowanie fenspirydu tylko w leczeniu objawowym oraz nasilenie wydłużenia odstępu QT, użycie leków zostało tymczasowo wstrzymane w oczekiwaniu na wyniki pilnego przeglądu bezpieczeństwa w UE.
- Pracownicy służby zdrowia zostaną poinformowani na piśmie o zwieszeniu, a dalsze informacje będą dostarczone w razie potrzeby oraz po zakończeniu przeglądu.

Agencja zaprasza wszystkie zainteresowane strony (np. pracowników służby zdrowia, pacjentów oraz wszystkich zainteresowanych) do przesyłania danych związanych z tą procedurą. Pełne informacje dostępne są w sekcji „przesyłanie danych”.

Więcej informacji na temat leków

Leki zawierające fenspiryd są dostępne w postaci syropu lub tabletek i są stosowane u dorosłych i dzieci w wieku od 2 lat w celu łagodzenia kaszlu będącego skutkiem chorób płuc. W UE leki zawierające fenspiryd zostały dopuszczone do obrotu na podstawie procedur narodowych w Bułgarii, Francji, na Łotwie, Litwie, w Polsce, Portugalii i Rumunii i są dostępne pod różnymi nazwami (Elofen, Epistat, Eurefin, Eurespal, Fenspogal, Fosidal, Kudorp, Pneumorel, Pulneo, Еуреспал and Сиреспл).

Więcej informacji na temat procedury

Przeгляд fenspirydu został zainicjowany na wniosek Francji, zgodnie z Art. 107i Dyrektywy 2001/83/WE.

Przeгляд ten jest przeprowadzany przez Komitet ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) – Komitet odpowiedzialny za ocenę kwestii bezpieczeństwa dotyczących leków przeznaczonych dla ludzi. W czasie trwania przeglądu PRAC zalecił wstrzymanie stosowania leków w celu ochrony zdrowia publicznego.

Ponieważ leki zawierające fenspiryd są zatwierdzone na poziomie narodowym, po tym jak PRAC zakończy przeгляд, zalecenia zostaną przekazane Grupie Koordynacyjnej ds. Procedur Wzajemnego Uznania i Zdecentralizowanej dla ludzi (CMDh), która przyjmie stanowisko. CMDh jest organem reprezentującym państwa członkowskie UE, a także Islandię, Liechtenstein i Norwegię. Odpowiada za zapewnienie zharmonizowanych norm bezpieczeństwa dla leków dopuszczonych w procedurach krajowych w całej UE.