

Лікарські засоби, які містять лізати бактерій та застосовуються при захворюваннях дихальних шляхів

ЕМА рекомендує, щоб лікарські засоби, які мають у своєму складі лізати бактерій та дозволені для лікування респіраторних захворювань використовувались тільки профілактики рецидивів респіраторних інфекцій, за винятком пневмонії. Після огляду зроблено висновок, що немає надійних даних, які показують, що ці лікарські засоби ефективні при лікуванні існуючих респіраторних інфекцій, або для профілактики пневмонії, тому вони не повинні застосовуватись для цих цілей. У цьому огляді Комітет з лікарських засобів ЕМА (CHMP) розглянув результати клінічних досліджень, дані про побічні реакції при застосуванні цих препаратів і рекомендації від групи експертів по інфекційним захворюванням. Хоча дані обмежені, в огляді були виявлені деякі докази ефективності лікарських засобів, які містять лізати бактерій у профілактиці рецидивуючих інфекцій дихальних шляхів і профіль їх безпеки відповідає тому, що очікується для цього виду препаратів. Тому CHMP рекомендував використовувати ці лікарські засоби для профілактики, але фармацевтичні компанії повинні надати додаткові дані щодо безпеки та ефективності з нових клінічних досліджень до 2026 року.

Інформація для пацієнтів

- Бактеріальні лізати не повинні використовуватися для лікування існуючих інфекцій дихальних шляхів або для профілактики пневмонії, тому що недостатньо даних, які підтверджують ефективність у цих випадках.
- Лікарські засоби, які містять бактеріальні лізати можна продовжувати застосовувати для профілактики інфекцій дихальних шляхів (за винятком пневмонії) у пацієнтів, які регулярно хворіють на дані захворювання.
- Якщо у вас інфекція дихальних шляхів і приймаєте лікарські засоби, що містять бактеріальні лізати для лікування, або якщо ви приймаєте один з цих препаратів для профілактики пневмонії, зверніться до лікаря за порадою щодо альтернатив.
- Якщо у Вас виникли запитання або сумніви щодо вашого лікарського засобу, обговоріть це з лікарем.

Інформація для медичних працівників

- Показання для лікарських засобів, що містять лізати бактерій обмежуються профілактикою рецидивуючих інфекцій дихальних шляхів, за винятком пневмонії. Бактеріальні лізати не повинні призначатися для лікування існуючих респіраторних інфекцій або для профілактики пневмонії через відсутність даних про їх ефективність.
- Інформація про призначення лікарських засобів буде поновлена з урахуванням нового показання та попередженням проти застосування для профілактики пневмонії.

Докладніше про лікарські засоби

Лікарські засоби, які містять бактеріальні лізати виготовляють із зрунованих бактеріальних клітин, які призначені для стимулювання імунної системи до розпізнавання та боротьби з інфекціями. Ці лікарські засоби застосовуються перорально (у вигляді капсул, таблеток, гранул/порошку для приготування пероральної суміші або крапель), сублінгвально (таблетки), інтраназально або шляхом внутрішньом'язової чи підшкірної ін'єкцій.

Active substances:

Haemophilus influenzae / klebsiella pneumoniae / moraxella catarrhalis / staphylococcus aureus / streptococcus mitis / streptococcus pneumoniae / streptococcus pyogenes,

Haemophilus influenzae / klebsiella pneumoniae / moraxella catarrhalis / staphylococcus aureus / streptococcus pneumoniae / streptococcus pyogenes,

Streptococcus pneumoniae / streptococcus agalactiae / staphylococcus aureus / haemophilus influenzae,

Haemophilus influenzae / klebsiella ozaenae / klebsiella pneumoniae / moraxella catarrhalis / staphylococcus aureus / streptococcus pneumoniae / streptococcus pyogenes / streptococcus viridans,

Haemophilus influenzae / membrane fraction of klebsiella pneumoniae / ribosomal fractions of klebsiella pneumoniae / streptococcus pneumoniae / streptococcus pyogenes,

Escherichia Coli/ Klebsiella Pneumoniae / Staphylococcus Aureus / Staphylococcus Epidermidis / Streptococcus Salivarius / Streptococcus Pneumoniae/ Streptococcus Pyogenes / Haemophilus Influenzae / Corynebacterium Pseudodiphtheriticum / Moraxella Catarrhalis

Докладніше про процедуру

Огляд лікарських засобів, які містять лізати бактерій розпочався 28 червня 2018 року на прохання Італійського агенства по лікарським засобам, згідно з Стаття 31 Директиви 2001/83 / ЄС.

Огляд був проведений Комітетом з лікарських засобів CHMP. Думка CHMP тепер буде направлена до Європейської Комісії, яка видасть остаточне юридично обов'язкове рішення, що застосовується у всіх державах-членах ЄС.

Інструкція для медичного застосування.

У розділі «Показання до застосування» для лікарських засобів що застосовуються при інфекціях дихальних шляхів у дорослих та дітей, показання

повинні бути наведені наступним чином – профілактика рецидивуючих інфекцій дихальних шляхів у дорослих/дітей.

Посилання на пресс-реліз ЕМА

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/bacterial-lysates-containing-medicinal-products-indicated-respiratory-conditions>