

Лікарські засоби, які містять лізати бактерій застосовуються лише для профілактики рецидивуючих інфекцій

27 червня 2019 року ЕМА рекомендувала, щоб лікарські засоби, що містять лізати бактерій, дозволені для лікування респіраторних захворювань використовувались тільки для профілактики рецидивів респіраторних інфекцій, за винятком пневмонії. Огляд був проведений комітетом з лікарських засобів ЕМА (CHMP), який 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 про огляд комітетом CHMP, рекомендації, інформація для пацієнтів та медичних працівників вже були опубліковані на офіційному сайті Державного експертного центру МОЗ у розділі «Фармаконагляд» вкладці «Новини» (<http://www.dec.gov.ua/index.php/ua/novini-ta-podiji>).

Докладніше про лікарські засоби

Лікарські засоби, які містять бактеріальні лізати виготовляють із зруйнованих бактеріальних клітин, які призначені для стимулювання імунної системи до розпізнавання та боротьби з інфекціями.

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 СНМР. Висновок СНМР було направлено до Європейської Комісії, яка 09 вересня 2019 року прийняла остаточне юридично обов'язкове рішення, яке застосовується у всіх державах-членах ЄС.

Посилання на пресс-реліз ЕМА

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