

Заборона продажу лікарських засобів, що містять фенспірид

Комітет з оцінки ризиків у фармаконагляді Європейської агенції з лікарських засобів (PRAC) рекомендував скасувати видачу дозволів на продаж для лікарських засобів, що містять фенспірид на території Європейського Союзу. Таке рішення прийнято в результаті огляду, що підтвердив, що лікарські засоби для лікування кашлю, що містять фенспірид можуть викликати порушення серцевого ритму.

PRAC розглянув всі наявні докази, включаючи звіти про випадки подовження інтервалу QT і виникнення шлуночкової тахікардії (аномалії електричної активності серця, які можуть призводити до порушень серцевого ритму) у пацієнтів, які використовують ці лікарські засоби, результати лабораторних досліджень, літературні дані та дані зацікавлених сторін.

Проблеми серцевого ритму можуть мати серйозні наслідки та виникати раптово, та неможливо заздалегідь визначити пацієнтів, у яких можуть виникнути такі порушення. Також було враховано той факт, що лікарські засоби, що містять фенспірид використовуються для лікування легкого кашлю (несерйозного кашлю). Тому PRAC вважає що дозвіл на продаж необхідно скасувати.

Рекомендації PRAC будуть надані до Координаційної групи з процедури взаємного визнання та децентралізованої процедури – для людини (CMDh), для забезпечення виконання рішення PRAC. CMDh – орган, що представляє країни-члени ЄС, а також Ісландію, Ліхтенштейн, та Норвегію.

Інформація для пацієнтів:

- Лікарські засоби для лікування кашлю, що містять фенспірид, більше не будуть продаватися в ЄС у зв'язку з існуючим ризиком виникнення раптових та серйозних порушень серцевого ритму.
- Вам слід припинити прийом таких лікарських засобів та звернутися до лікаря для отримання рекомендацій щодо альтернативних методів лікування, якщо це необхідно. В інструкції для медичного застосування Ви можете знайти склад лікарських засобів, що Ви приймаєте.
- Якщо у Вас виникли запитання щодо використання лікарського засобу, ви можете звернутися до лікаря або фармацевта.

Інформація для медичних працівників:

- Медичні працівники більше не повинні призначати лікарські засоби, що містять фенспірид і порадити своїм пацієнтам припинити їх прийом.
- Відкликання дозволів на продаж лікарських засобів, що містять фенспірид ґрунтується на неклінічних дослідженнях (включаючи дослідження щодо зв'язування фенспіриду з каналами hERG) та звітах про випадки побічних реакцій які показали, що фенспірид може викликати пролонгацію інтервалу QT, аритмію та шлуночкову тахікардію.

- Враховуючи дозволене показання для застосування фенспіриду (тільки для симптоматичного лікування) та серйозність ризику, співвідношення користь-ризик цих лікарських засобів є негативним.

Докладніше про ліки:

Лікарські засоби фенспіриду доступні у вигляді сиропу або таблеток і застосовуються у дорослих і дітей віком від 2 років для полегшення кашлю, що викликаний легеневиими захворюваннями. В ЄС лікарські засоби, що містять фенспірид були дозволені до використання по національній процедурі в таких країнах як Болгарія, Франція, Латвія, Литва, Польща, Португалія та Румунія і доступні під різними торговельними назвами (Elofen, Epistat, Eurefin, Eurespal, Fenspogal, Fosidal, Kudorp, Pneumorel, Pulneo, Еуреспал і Сиресп).

Докладніше про процедуру:

Огляд фенспіриду було розпочато 14 лютого 2019 року на прохання Національної агенції з безпеки лікарських засобів і виробів медичного призначення Франції (ANSM), відповідно до статті 107i Директиви 2001/83 / ЄС. На час розгляду PRAC рекомендував призупинити застосування лікарських засобів, що містять фенспірид в Європі.

Огляд був проведений PRAC, Комітетом, відповідальним за оцінку питань безпеки для лікарських засобів для людини, який зробив свою рекомендацію.

Оскільки всі лікарські засоби фенспіриду отримали ліцензії на національному рівні, рекомендації PRAC будуть надані до CMDh, для забезпечення виконання рішення PRAC. CMDh відповідає за забезпечення гармонізованих стандартів з безпеки лікарських засобів, дозволених через національні процедури в країнах-членах ЄС, Ісландії, Ліхтенштейні та Норвегії.

Інформаційне посилання:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/fenspiride-containing-medicinal-products-article-107i-referral-withdrawal-marketing-authorisations_en.pdf