

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la re-evaluarea din perspectiva celor mai recente date de eficacitate a medicamentelor care conțin lizate bacteriene, indicate în tratarea afecțiunilor respiratorii

EMA, 29 iunie 2017

Comunicat de presă EMA

referitor la re-evaluarea din perspectiva celor mai recente date de eficacitate a medicamentelor care conțin lizate bacteriene, indicate în tratarea afecțiunilor respiratorii

Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) a declanșat re-evaluarea medicamentelor care conțin lizate bacteriene, autorizate în unele state membre ale UE pentru tratarea sau prevenirea infecțiilor tractului respirator (infecții ale căilor respiratorii și ale plămânilor) și a afecțiunilor respiratorii cronice (pe termen lung).

Rezultatele unor studii recente au pus sub semnul întrebării eficacitatea medicamentelor care conțin lizate bacteriene pentru reducerea numărului și severității infecțiilor respiratorii la adulți și copii care prezintă infecții repetate. În plus, în cazuri foarte rare, aceste medicamente au capacitatea cunoscută de declanșare a unor reacții adverse grave asociate cu sistemul imunitar (apărarea naturală a organismului).

Prezenta re-evaluare a fost solicitată de către Agenția medicamentului din Italia (AIFA), iar EMA urmează să analizeze informațiile avute la dispoziție și să formuleze o recomandare referitoare la oportunitatea menținerii, introducerii unei variații sau suspendării autorizațiilor de punere pe piață ale acestor medicamente pe teritoriul întregii UE.

Informații suplimentare despre aceste medicamente

Medicamentele care conțin lizate bacteriene se utilizează în monoterapie sau împreună cu alte medicamente pentru tratarea sau prevenirea infecțiilor tractului respirator superior sau inferior sau a afecțiunilor respiratorii cronice, inclusiv al bronșitei cronice (inflamația căilor respiratorii din plămâni) și al bolii pulmonare cronice obstructive (leziunea sau blocajul căilor respiratorii și a săculeților de aer din plămâni).

Medicamentele care conțin lizate bacteriene provin din celule bacteriene descompuse și au fost dezvoltate pentru a stimula sistemul imunitar să recunoască

și să lupte împotriva infecțiilor bacteriene. Aceste medicamente se pot administra oral (capsule, comprimate, granule/pulbere pentru prepararea unui amestec oral sau picături), dizolvate sub limbă (sub formă de comprimate) sau inhalate nazal (sub formă de soluție).

Medicamentele care conțin lizate bacteriene sunt autorizate prin proceduri naționale și sunt disponibile în Austria, Belgia, Bulgaria, Cehia, Germania, Grecia, Ungaria, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburg, Malta, Polonia, Portugalia, România, Slovacia și Slovenia, sub diferite denumiri comerciale precum Vaxom, Buccalin, Immubron, Immucytal, Ismigen, Lantigen B, Luivac, Ommunal, Paspal, Pir-05, Polyvaccinum, Provax, Respivax și Ribomunyl.

Informații suplimentare despre procedură

Re-evaluarea medicamentelor care conțin lizate bacteriene a fost declanșată la solicitarea Autorității competente în domeniul medicamentului din Italia, în temeiul articolului 31 al Directivei 83/2001/CE¹.

Re-evaluarea este efectuată de către Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use =CHMP), responsabil cu problemele privind medicamentele de uz uman, în vederea adoptării opiniei finale a Agenției. Aceasta va fi la rândul său transmisă Comisiei Europene, care va lua o decizie finală, cu aplicabilitate juridică obligatorie în toate statele membre ale UE.

¹http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000150.jsp&mid=WC0b01ac05800240d0