

April 2016

Locabiotol®, Mund-/Nasenspray mit Fusafungin: Widerruf der Zulassung

Informationen für medizinisches Fachpersonal

Servier (Suisse) SA möchte Sie, in Übereinstimmung mit SWISSMEDIC und der Europäischen Arzneimittel Agentur (EMA), über die Sistierung der Marktzulassung von Locabiotol in der Schweiz und weltweit informieren. Arzneimittel mit Fusafungin werden zur Behandlung von oberen Atemwegsinfektionen wie einer Rhinopharyngitis eingesetzt. Der Widerruf wird am 28. Mai 2016 in Kraft treten.

Zusammenfassung:

- Die Entscheidung, die Marktzulassung von Fusafungin-haltigen Arzneimitteln zu widerrufen, basiert auf Berichten von seltenen, jedoch schwerwiegenden Fällen von Überempfindlichkeitsreaktionen, darunter allergischen und lebensbedrohlichen anaphylaktischen Reaktionen, sowie einem begrenzten Nutznachweis.
- Folglich werden Fusafungin-haltige Arzneimittel vom Markt genommen.
- Patienten sollten darüber informiert werden, dass die Vorteile von Locabiotol die Risiken nicht mehr überwiegen, und über andere Therapien beraten werden.
- Ein Produktrückruf wird bis auf Ebene Apotheken eingerichtet.

Weitere Informationen zur Neubewertung von Fusafungin

Fusafungin wird als lokal antibiotische und antiinflammatorische Substanz zur Therapie von Erkrankungen der oberen Atemwege (Sinusitis, Rhinitis, Rhinopharyngitis, Angina, Laryngitis, Tracheitis) eingesetzt.

Bedenken aufgrund einer im Zusammenhang mit einer Anwendung von Fusafungin erhöhten Meldefrequenz von schwerwiegenden Überempfindlichkeitsreaktionen einschliesslich anaphylaktischer Reaktionen (in wenigen Fällen mit tödlichem Ausgang) führten zu einer Begutachtung aller verfügbaren Wirksamkeits- und Sicherheitsdaten von Fusafungin-haltigen Arzneimitteln durch die EMA.

Die Überprüfung des Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) ergab, dass die Mehrzahl der schwerwiegenden Überempfindlichkeitsreaktionen kurz nach Anwendung des Medikamentes auftrat und Bronchospasmen einschloss. Diese Reaktionen sind zwar selten, aber sie können lebensbedrohlich verlaufen und das PRAC war der Ansicht, dass es keine ausreichenden Massnahmen gibt, um das Risiko zu reduzieren.

Hinsichtlich des Nutzens überprüfte das PRAC alle verfügbaren Wirksamkeitsdaten, die seit der Markterstzulassung erhältlich waren. Das PRAC beurteilte die Evidenz der vorteilhaften Wirkungen von Fusafungin in allen zugelassenen Indikationen als gering und klinisch nicht relevant. Das Risiko einer bakteriellen Resistenz ist möglicherweise erhöht, einen Beweis dafür gibt es nicht.

Unter Berücksichtigung des leichten und selbstlimitierenden Verlaufes von Erkrankungen der oberen Atemwege wie einer Rhinopharyngitis kam das PRAC zum Ergebnis, dass der Nutzen von Fusafungin die Risiken nicht überwiegt. Darüber hinaus stützt keine klinische Leitlinie die Anwendung von Fusafungin.

Basierend auf den momentan verfügbaren Daten schlussfolgerte das PRAC der EMA, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis für Fusafungin-haltige Arzneimittel nicht mehr positiv sei und die Marktzulassung innerhalb der EU widerrufen werden sollte.

In Übereinstimmung mit der Entscheidung von SWISSMEDIC empfiehlt Servier (Suisse) SA folgendes:

- Ärzte sollten keine neuen Rezepte ausstellen.
- Ärzte und Apotheker beraten Locabiotol-Patienten über andere Therapien.

Für **Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen** (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (EIViS) können UAW direkt oder durch Hochladen einer xml-Datei erfasst werden. (Alle erforderliche Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch >Marktüberwachung >Pharmacovigilance>).

Informationen zur Rücknahme

Locabiotol-Verpackungen sind bis zum 28. Mai 2016 über den Vertriebskanal zu retournieren. Bis zu diesem Zeitpunkt werden wir eine Rückvergütung vornehmen, die ebenfalls über den Vertriebskanal erfolgt.

Weitere Fragen

Für weitere Fragen zu diesem Informationsschreiben steht Ihnen Servier (Suisse) SA unter der Telefon-Nr. 022 737 84 37, bzw. der Postadresse: Servier (Suisse) SA, Case postale 380, 1217 Meyrin 1, gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüssen

Frédéric Bengold
Geschäftsführer

Dr Elisa Cennini
Regulatory Affairs