

LES LABORATOIRES SERVIER

RECHERCHE MÉDICALE ET CRÉATION
DE MÉDICAMENTS
THE ARMENIA REPRESENTATIVE OFFICE

«Լե Լաբորատուար Սերվիե»
ՀԱՅԱՍՏԱՆՅԱՆ ՆԵՐՇԱՅԱՑՈՒՑՉՈՒԹՅՈՒՆ

Биопарокс (фузафунгин) аэрозоль больше не будет продаваться на рынке

Уважаемые работники здравоохранения!

Компания Les Laboratoires Servier по соглашению с Европейским агентством по лекарственным средствам, хотела бы сообщить вам, что регистрационное свидетельство на фузафунгин аэрозоль будет отозван в различных регионах Европейского Союза.

Компания Les Laboratoires Servier желает прекратить коммерческое использование данных лекарственных препаратов и отозвать Регистрационные свидетельства по всему миру. Данные лекарственные препараты применяются для лечения инфекций верхних дыхательных путей, таких как назофарингит.

Краткий отчет

- Решение отозвать регистрационное свидетельство на фузафунгин аэрозоль, основано на обеспокоенности по поводу возникновения редких, но серьезных реакций повышенной чувствительности, в том числе аллергических и опасных для жизни анафилактических реакций, и ограниченных свидетельствах благоприятного воздействия
- Вследствие фузафунгин аэрозоль более не будет продаваться на рынке
- Необходимо сообщить пациентам о том, что польза от применения препарата больше не превышает риски, и им должно быть рекомендовано альтернативное лечение.

Дополнительная информация в отношении анализа фузафунгина

Фузафунгин используется в качестве местного антибактериального и противовоспалительного средства для лечения заболеваний верхних дыхательных путей (синусит, ринит, назофарингит, ангина, ларингит, трахеит).

Обеспокоенность возросшими показателями случаев возникновения серьезных реакций повышенной чувствительности, в том числе анафилактических реакций, а в некоторых случаях со смертельным исходом, в связи с применением фузафунгина, привела к тому, что Европейское агентство по лекарственным средствам (ЕАЛС) приступило к оценке всех имеющихся данных об эффективности и безопасности медицинских препаратов, содержащих фузафунгин.

Проверка Комитета по оценке фармаконадзорных рисков (КОФР) выявила, что большинство серьезных реакций повышенной чувствительности возникли вскоре после применения лекарственного препарата и включали в себя бронхоспазм. Хотя данные реакции являются редкими,

1 Hnyusisain Ave., «NORD» Business Centre
5th floor, office N13
0001 Yerevan, Armenia,
Tel: +374 10 505074



Հյուսիսային պող. 1 «ՆՈՐԴ» Բիզնես Կենտրոն
5-րդ հարկ, գրասենյակ 13,
0001 ք. Երևան, ՀՀ
Հեռ: +374 10 505074

LES LABORATOIRES SERVIER

RECHERCHE MÉDICALE ET CRÉATION
DE MÉDICAMENTS
THE ARMENIA REPRESENTATIVE OFFICE

«Լէ Լաբորատուար Երվիե»
ՀԱՅԱՍՏԱՆՅԱՆ ՆԵՐՎԱՅԱՑՈՒՑՉՈՒԹՅՈՒՆ

они могут представлять угрозу для жизни, и КОФР полагает, что не были выявлены какие-либо показатели, которые могли бы в достаточной мере уменьшить данный риск.

Касательно пользы, КОФР рассмотрел все имеющиеся данные об эффективности препарата, в том числе данные, которые стали доступны после получения первоначального регистрационного свидетельства, и пришел к выводу, что во всех зарегистрированных показаниях доказательства благоприятного воздействия фузафунгина являются слабыми, и такое воздействие не является клинически существенным. Более того, хотя не существует достаточных доказательств для того, чтобы сделать заключение о потенциальном риске возникновения устойчивости к бактериальному разложению, риск перекрёстной резистентности не может быть исключен.

Учитывая среднюю тяжести самокупирующийся характер заболеваний верхних дыхательных путей, таких как назофарингит, КОФР считает, что польза от применения фузафунгина не превышает риски. Более того, использование фузафунгина не поддерживается какими-либо клиническими протоколами.

На основании доступных в настоящее время данных, Комитет по оценке фармаконадзорных рисков (КОФР) Европейского агентства по лекарственным средствам пришел к выводу, что соотношение риска и пользы от применения лекарственных препаратов, содержащих фузафунгин, является неблагоприятным, а регистрационные свидетельства должны быть отозваны.

Контактное лицо компании

Для получения дальнейших данных относительно этой информации, пожалуйста, обращайтесь в представительство Les Laboratoires Servier в Армении, ответственное лица за фармаконадзор Мариам Антонян, тел: +374 91 03 20 80, +374 10 50 50 74, электронная почта: mariam.antonyan@servier.com, почтовый адрес: 1 Северный проспект, «NORD» Бизнесцентр, 5-й этаж, офис N13, 0001 г. Ереван, Армения.

1 Huyusain Ave., «NORD» Business Centre
5th floor, office N13
0001 Yerevan, Armenia,
Tel: +374 10 505074



Հյուսիսային պող. 1 «ՆՈՐԴ» Բիզնես Կենտրոն
5-րդ հարկ, գրասենյակ 13,
0001 ք. Երևան, ՀՀ
Հեռ: +374 10 505074