



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

15.04.2016 № 014-782/16

На № _____ от _____

О лекарственном препарате
Биопарокс

Субъекты обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо компании «Лаборатории Сервье» о прекращении действия регистрационных удостоверений и об отзыве разрешений на применение лекарственного препарата «Биопарокс (МНН: Фузафунгин), аэрозоль для ингаляций дозированный» регистрационное удостоверение № П N015629/01 от 16.07.2009, держатель регистрационного удостоверения – Лаборатории Сервье (Франция).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

Перевод с английского языка

06 Апрель 2016 года

Прекращение обращения фузафунгин-содержащих аэрозолей для высвобождения в полости рта и/или в носовой ход

Уважаемые специалисты здравоохранения,

Компания «Лаборатории Сервьё» выражает Вам свое почтение и, в соответствии с рекомендациями Европейского медицинского агентства, доводит до Вашего сведения, что разрешения на применение лекарственного препарата в форме аэрозолей для высвобождения в полости рта и/или в носовой ход, содержащих фузафунгин, будут отозваны на территории Европейского Союза (Биопарокс/Locobiotal; аэрозоль для высвобождения в полости рта и/или в носовой ход). Компания «Лаборатории Сервьё» приняла решение о прекращении обращения и об отзыве разрешений на применение лекарственного препарата по всему миру. Данные лекарственные препараты применяются для лечения инфекций верхних дыхательных путей, таких как ринофарингит.

Краткая информация

- Решение об отзыве разрешений на применение лекарственных препаратов, содержащих фузафунгин, было принято в связи с озабоченностью по поводу редко возникающих серьезных реакций повышенной чувствительности, включая аллергические и жизнеугрожающие анафилактические реакции, а также в связи с ограниченными доказательствами пользы от применения
- В связи с этим фузафунгин-содержащие лекарственные препараты не будут более доступными для применения
- Пациентов следует проинформировать о том, что польза от применения фузафунгина не превалирует над рисками и следует использовать альтернативные методы лечения
- Информация об изъятии препарата направлена в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.

Дополнительная информация по процедуре рассмотрения фузафунгина

Фузафунгин применяется как антибактериальный и противовоспалительный препарат для местного применения предназначенный для лечения инфекционных заболеваний верхних дыхательных путей (синусит, ринит, ринофарингит, тонзиллит, ларингит).

В связи с увеличением числа сообщений о редких случаях развития серьезных реакций повышенной чувствительности, включая анафилактические реакции, в редких

случаях приведшие к летальному исходу, связанных с применением фузафунгина, Европейским медицинским агентством (EMA) была начата процедура оценки всех имеющихся данных относительно эффективности и безопасности фузафунгин-содержащих препаратов.

Процедура оценки, проведенная Комитетом по оценке рисков в сфере фармаконадзора (PRAC), показала, что большинство серьезных аллергических реакций возникало вскоре после применения лекарственного препарата и было связано с бронхоспазмом. Несмотря на то, что серьезные аллергические реакции возникали редко, они могут быть жизнеугрожающими, и PRAC высказал предположение о том, что в данный момент не определено достаточных мер по снижению этого риска.

В отношении пользы от терапии лекарственным препаратом, PRAC рассмотрел все имеющиеся данные по эффективности, включая всю информацию, появившуюся с момента получения первого разрешения к применению, и дал заключение о том, что в настоящий момент нет достаточной доказательной базы, подтверждающей эффективность терапии фузафунгином по всем зарегистрированным показаниям, а положительные эффекты от терапии не являются вескими с клинической точки зрения. Также несмотря на отсутствие достаточных доказательств возможных рисков развития антибактериальной резистентности, риск развития резистентности к другим классам антибиотиков не может быть исключен.

Принимая во внимание нетяжелый и неосложненный характер течения заболеваний верхних дыхательных путей, таких как ринофарингит, PRAC дал заключение о том, что польза от применения фузафунгина не превалирует над рисками. Кроме этого, применение фузафунгина не описано ни в одних клинических рекомендациях.

На основании вышеизложенного Комитет по оценке рисков в сфере фармаконадзора EMA (PRAC) дал заключение о неблагоприятном соотношении польза-риск для фузафунгин-содержащих лекарственных препаратов и вынес рекомендации относительно приостановки действия таких регистрационных удостоверений на территории ЕС.

Контактная информация

По всем вопросам, связанным с обращением лекарственного препарата Биопарокс. Вы можете обратиться в Представительство АО «Лаборатории Сервье»

115054, г. Москва, Павелецкая площадь, д. 2, стр. 3.

Тел.: (495) 937-0700, факс: (495) 937-0701

E-mail: servier@ru.netgrs.com.