



PRAC EMA: richiesta revoca dei preparati a base di fusafungina

Data 15 febbraio 2016
Categoria Professione

Il Comitato per la valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza dell'EMA (PRAC) ha raccomandato che l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali contenenti fusafungina deve essere revocata in modo che i farmaci non siano più commercializzati nell'UE.

Questo a seguito di una rivalutazione da parte del PRAC che ha concluso che i benefici di fusafungina non ne superano i rischi, in particolare il rischio di gravi reazioni allergiche.

Fusafungina è un antibiotico ed antinfiammatorio utilizzato sotto forma di spray per via nasale o per bocca per trattare le infezioni delle vie aeree superiori come la rinosfaringite (raffreddore comune).

La raccomandazione del PRAC sarà ora trasmessa al Gruppo di Coordinamento per le Procedure di Mutuo Riconoscimento e Decentrate per i medicinali ad uso umano (CMDh), che adotterà una posizione definitiva.

Fonte: AIFA