



Ritiro dal commercio dei prodotti a base di fusafungina

Data	28 aprile 2016
Categoria	Professione

L'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) comunicano che l'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali contenenti fusafungina per uso oromucosale e nasale sarà revocata in tutta l'Unione Europea (Bioparox / Locabiotol / Locabiosol / Fusaloyos; Spray nasale e per mucosa orale, soluzione).

In attesa che la procedura di revoca si concluda entro il termine concordato a livello europeo, l'AIFA ha disposto il ritiro immediato delle confezioni presenti sul mercato di "Locabiotol 50 mg/5 ml soluzione per via orale e nasale - flacone da 15 ml", che è l'unico medicinale contenente fusafungina autorizzato in Italia.

La fusafungina è utilizzata come antibatterico locale e come agente antinfiammatorio per il trattamento delle malattie delle vie aeree superiori (sinusite, rinite, rinofaringite, angina, laringiti, tracheiti). Preoccupazioni relative ad un aumento del tasso di segnalazione di gravi reazioni di ipersensibilità, tra cui reazioni anafilattiche, in alcuni casi con esito fatale, correlate con l'impiego di fusafungina hanno portato l'EMA ad avviare una valutazione di tutti i dati disponibili sull'efficacia e la sicurezza di prodotti medicinali contenenti fusafungina.

La rivalutazione del PRAC ha rilevato che la maggior parte delle reazioni di ipersensibilità gravi si è verificata subito dopo l'impiego del farmaco, con presenza di broncospasmo. Anche se queste reazioni sono rare, possono mettere in pericolo di vita e il PRAC ha ritenuto che non è stata identificata alcuna misura per ridurre sufficientemente questo rischio. Con riferimento ai benefici, il PRAC, considerati tutti i dati di efficacia, inclusi quelli resi disponibili dal momento della prima immissione in commercio, ha concluso che la prova a favore degli effetti benefici della fusafungina in tutte le indicazioni approvate è debole e tali effetti non sono clinicamente rilevanti. Inoltre, anche se non vi sono prove sufficienti per esprimere un parere conclusivo sul potenziale rischio di induzione di resistenza batterica, il rischio di resistenza crociata non può essere escluso.

Tenuto conto della natura moderata e autolimitante delle malattie delle vie aeree superiori tra cui la rinofaringite e che l'uso di fusafungina non è supportato da nessuna linea guida clinica, il PRAC ha concluso che il rapporto beneficio-rischio è sfavorevole e che le autorizzazioni all'immissione in commercio devono essere revocate in tutta l'Unione Europea.

fONTE:aifa