

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 3 czerwca 2019 r. w sprawie cofnięcia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających fenspiryd

Wysłane przez admin w Pon, 03/06/2019 - 19:44



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 3 czerwca 2019 r. w sprawie cofnięcia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających fenspiryd

17. maja 2019 r., Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC) zalecił wycofanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów z fenspirydem, w związku z tym produkty te nie będą już dostępne na rynku europejskim.

Stanowisko to poprzedził przegląd danych, który potwierdził, że fenspiryd, jako lek stosowany w kaszlu może wywoływać zaburzenia rytmu serca. PRAC dokonując przeglądu danych wziął pod uwagę wszystkie dostępne dowody. Ocena objęła przypadki wydłużenia odstępu QT i zaburzenia rytmu *torsade de pointes* (nieprawidłowości w przewodnictwie elektrycznym serca, które mogą prowadzić do zaburzeń rytmu) u pacjentów stosujących fenspiryd, wyniki badań laboratoryjnych, dane opublikowane w piśmiennictwie i informacje dostarczone przez zainteresowane strony.

Zaburzenia rytmu serca mogą pojawić się nagle i mieć ciężki charakter, nie ma też możliwości przewidzenia zawczasu, którzy pacjenci będą obarczeni ryzykiem rozwoju takich reakcji niepożądanych. W opozycji do ryzyka jest fakt, że produkty zawierające fenspiryd stosuje się w leczeniu łagodnych chorób przebiegających z kaszlem. Z tego powodu komitet PRAC uznał, że leki te nie powinny być dostępne.

Zalecenie komitetu PRAC zostało przyjęte przez Grupę koordynacyjną ds. procedur wzajemnego uznania i zdecentralizowanej dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (CMDh - Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures -Human) w drodze konsensusu i będzie realizowane w każdym z państw członkowskich.

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak



[Fenspiride_public_health_communication_post CMDh_PL.pdf](#) [1]



[Fenspiride_1905_public_health_communication_post CMDh.pdf](#) [2]

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 3 czerwca 2019 r. w sprawie cofnięcia pozwoleń na dop

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-3-czerwca-2019-r-w-sprawie-cofni%C4%99cia-pozwole%C5%84-na-dopuszczenie-do>

Odnosińki

[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Fenspiride_public%20health%20communication_post%20CMDh_PL.pdf

[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Fenspiride_1905_public%20health%20communication_post%20CMDh.pdf