

Warszawa, 29 maja 2019 r.

Cofnięcie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających fenspiryd z powodu ryzyka zaburzeń rytmu serca zagrażających życiu

Szanowni Państwo,

W porozumieniu z Europejską Agencją Leków (EMA) oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przedstawiciele poniżej wymienionych podmiotów odpowiedzialnych, pragną przekazać następujące informacje:

Podsumowanie

- **Po przeglądzie danych w całej Unii Europejskiej stwierdzono, że fenspiryd wydłuża odstęp QT, co niesie ryzyko zaburzeń rytmu serca zagrażających życiu (*torsade de pointes*).**
- **Zważywszy, że te produkty lecznicze są stosowane w leczeniu łagodnych objawów, nie zidentyfikowano właściwych środków, aby zminimalizować to ryzyko. Z tego względu stosunek korzyści do ryzyka produktów leczniczych zawierających fenspiryd jest negatywny.**
- **Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających fenspiryd będą cofnięte w Unii Europejskiej a te produkty nie będą dłużej dostępne w obrocie.**
- **Fachowi pracownicy ochrony zdrowia nie powinni dłużej zalecać swoim pacjentom produktów leczniczych zawierających fenspiryd oraz powinni poinformować pacjentów o zaprzestaniu terapii produktami leczniczymi zawierającymi fenspiryd i zalecić alternatywne leczenie w razie potrzeby.**

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

Fenspiryd jest lekiem dostępnym w postaci syropu, kropli doustnych lub tabletek powlekanych. Wskazania do stosowania syropu lub kropli doustnych to: leczenie objawowe (kaszel i odkrztuszanie) w przebiegu chorób zapalnych oskrzeli i płuc. Wskazania do stosowania tabletek powlekanych to: pomocniczo w leczeniu ostrych i przewlekłych zapaleń dróg oddechowych; pomocniczo w zapaleniu ucha środkowego.

Na podstawie identyfikacji przypadków wydłużenia odstępu QT (w tym *torsade de pointes*) zgłoszonych u pacjentów przyjmujących fenspiryd, komitet naukowy Europejskiej Agencji Leków (EMA) - Komitet ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (ang. *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* - PRAC) poprosił innowatora fenspirydu o przeprowadzenie nieklinicznych badań dotyczących bezpieczeństwa w celu dalszego zbadania ryzyka wydłużenia odstępu QT. Wyniki tych badań (badanie inhibicji kanału hERG i badanie izolowanego serca świnki morskiej) pokazują, że fenspiryd może prowadzić do wydłużenia odstępu QT i że to ryzyko można ekstrapolować u ludzi jako potencjalne działanie proarytmiczne (wywołanie lub nasilenie zaburzeń rytmu serca).

Po dostarczeniu tych wyników badań w lutym 2019 r., komitet PRAC zarekomendował zawieszenie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających fenspiryd we wszystkich krajach Unii Europejskiej oraz zainicjował przegląd wszystkich dostępnych danych dotyczących ryzyka wydłużenia odstępu QT i związanego z tym możliwego działania proarytmicznego, oraz wpływu na stosunek korzyści do ryzyka produktów leczniczych zawierających fenspiryd.

W następstwie tego przeglądu komitet PRAC stwierdził, że wyniki badań nieklinicznych razem z przypadkami zaburzenia *torsade de pointes*, wydłużenia odstępu QT oraz migotania komór/komorowych zaburzeń rytmu serca, zgłoszonymi dla produktów będących w obrocie, dostarczyły dowodów na związek między stosowaniem fenspirydu i ryzykiem zaburzeń rytmu serca zagrażających życiu. Komitet PRAC zauważył, że w tych przypadkach, zgłoszonych dla produktów będących w obrocie, występowały czynniki ryzyka, które mogły się przyczynić do wystąpienia tych przypadków, jest to jednak zgodne z wieloczynnikowym charakterem *torsade de pointes*.

Biorąc pod uwagę, że produkty lecznicze zawierające fenspiryd są wskazane w leczeniu nieciężkich objawów (kaszlu i odkrztuszania) stanów na ogół ustępujących samoistnie, nie zidentyfikowano odpowiednich środków, które mogłyby być stosowane w praktyce klinicznej, aby zminimalizować ryzyko wydłużenia odstępu QT i zaburzenia *torsade de pointes* do akceptowalnego poziomu, pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających fenspiryd będą cofnięte w Unii Europejskiej. W tych samych wskazaniach w Unii Europejskiej są dostępne inne alternatywne metody leczenia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem produktów leczniczych zawierających fenspiryd zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

(formularz zgłoszeniowy niepożądanego działania produktu leczniczego znajduje się na stronie internetowej: <http://www.urpl.gov.pl>) lub bezpośrednio do podmiotów odpowiedzialnych wymienionych w Załączniku.

z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań
Produktów Leczniczych



Andrzej Czesławski

Załącznik

Kontakt z właściwym podmiotem odpowiedzialnym

Podejrzewane działania niepożądane można również zgłaszać przedstawicielom podmiotów odpowiedzialnych, korzystając z poniższych danych. W przypadku dalszych pytań lub potrzeby uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt:

Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu leczniczego	Dane kontaktowe
Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.	Pulneo, 2 mg/ml, syrop Pulneo o smaku coli, 2 mg/ml, syrop Pulneo, 25 mg/ml, krople doustne, roztwór	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. ul. Partyzancka 133/151 95-200 Pabianice <u>Zgłaszanie działań niepożądanych</u> tel. : +48 42 22 53 275 lub 797 501 568 e-mail: pv@aflofarm.pl
Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy „GALENA”	Fenspogal, 2 mg/ml, syrop	Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy „GALENA” ul. Krucza 62 53-411 Wrocław tel.: +48 71 710 62 01 e-mail: info@galena.pl <u>Zgłaszanie działań niepożądanych</u> tel.: +48 71 710 62 55 e-mail: pharmacovigilance@galena.pl
Les Laboratoires Servier	Eurespal, 80 mg, tabletki powlekane	Servier Polska Sp. z o.o. ul. Jana Kazimierza 10 01-248 Warszawa <u>Zgłaszanie działań niepożądanych</u> tel.: +48 22 594 90 00 lub 602 416 499 e-mail: adr-pl@servier.com
Medana Pharma S.A./Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Fosidal, 2 mg/ml, syrop	Medana Pharma S.A. ul. Władysława Łokietka 10 98-200 Sieradz <u>Zgłaszanie działań niepożądanych</u> tel.: +48 43 829 92 00 faks: +48 43 829 92 05
Polfarmex S.A.	Elofen, 2 mg/ml, syrop	Polfarmex S.A. ul. Józefów 9 99-300 Kutno <u>Zgłaszanie działań niepożądanych</u> tel.: +48 24 357 44 44 lub 667 502 750 e-mail: polfarmex@polfarmex.pl

Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej Hasco-Lek S.A.	Eurefin, 2 mg/ml, syrop	PPF Hasco-Lek S.A. 51-131 Wrocław ul. Żmigrodzka 242 E <u>Zgłaszanie działań niepożądanych</u> tel.: +48 71 327 19 63 lub +48 71 321 01 49 e-mail: ndl@hasco-lek.pl
--	-------------------------	--

Komunikat został opracowany we współpracy URPLW MiPB z przedstawicielami ww. podmiotów odpowiedzialnych.