



Suresnes, 20.04.2016

**Wichtige Mitteilung an die Angehörigen der Heilberufe:
Fusafungin-haltige Arzneimittel (Mund/Nasenspray) werden nicht mehr am Markt zur Verfügung stehen**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Les Laboratoires Servier möchte Sie, in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), über den Widerruf der Zulassung von Fusafungin-haltigen Arzneimitteln (Locabiosol[®]) als Mund/Nasenspray innerhalb der EU informieren. Diese Arzneimittel werden zur symptomatischen Behandlung von oberen Atemwegsinfektionen wie einer Rhinopharyngitis eingesetzt.

Zusammenfassung:

- Die Entscheidung, die Zulassung von Fusafungin-haltigen Arzneimitteln zu widerrufen, basiert auf Bedenken hinsichtlich seltener, jedoch schwerwiegender Fälle von Überempfindlichkeitsreaktionen, darunter allergische und lebensbedrohliche anaphylaktische Reaktionen. Der Nachweis über den Nutzen ist zudem begrenzt.
- Folglich werden Fusafungin-haltige Arzneimittel nicht mehr länger am Markt erhältlich sein.
- Patienten sollten informiert werden, dass der Nutzen dieser Arzneimittel die Risiken nicht mehr überwiegt. Patienten sollten über alternative Therapien beraten werden.
- Der Rückruf wird über Meldung an die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) und anschließende Veröffentlichung in der pharmazeutischen Fachpresse initiiert (Online-Veröffentlichung am 19.04.2016, in den Printmedien am 21.04.2016). Der pharmazeutische Großhandel (PHAGRO) wird zeitgleich per Fax über den Rückruf informiert. Wir bitten die Apotheken, ihre Bestände zu überprüfen und ihre Retoure schriftlich mit Angabe der Rechnungs- und Kundennummer per Fax unter der Nummer 0800 1006965 anzumelden. Bitte senden Sie uns keine unfreien Retouren zu. Ihre angemeldete Retoure wird durch einen von uns beauftragten Dienstleister abgeholt. 2-3 Werktage vor Abholung erhalten Sie die Retourendokumente per Fax. Bitte legen Sie die Dokumente ausgefüllt dem Paket bei.

Weitere Informationen

Fusafungin wird als lokal wirksamer antibakterieller und entzündungshemmender Wirkstoff zur Therapie von Erkrankungen der oberen Atemwege (Sinusitis, Rhinitis, Rhinopharyngitis, Angina, Laryngitis, Tracheitis) eingesetzt.

Bedenken aufgrund einer erhöhten Meldefrequenz von schwerwiegenden Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich anaphylaktischer Reaktionen, in wenigen Fällen mit tödlichem Ausgang, im Zusammenhang mit einer Fusafungin-Anwendung veranlassten die EMA, eine Bewertung aller verfügbaren Wirksamkeits- und Sicherheitsdaten von Fusafungin-haltigen Arzneimitteln einzuleiten.

Die Überprüfung durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) ergab, dass die Mehrzahl der schwerwiegenden Überempfindlichkeitsreaktionen bald nach Anwendung des Medikamentes auftrat und Bronchospasmen einschloss. Obwohl diese Reaktionen selten sind, können sie lebensbedrohlich sein. Der PRAC war der Ansicht, dass keine Maßnahmen zur ausreichenden Risikoreduktion identifiziert wurden.

Hinsichtlich des Nutzens überprüfte der PRAC alle verfügbaren Wirksamkeitsdaten, einschließlich Daten, die seit der ersten Marktzulassung erhältlich waren. Der PRAC schlussfolgerte, dass die Evidenz für den Nutzen von Fusafungin in allen zugelassenen Indikationen gering und klinisch nicht relevant sei. Zusätzlich konnte das Risiko einer Kreuzresistenz nicht ausgeschlossen werden, obwohl die Datenlage unzureichend ist, um das Risiko einer bakteriellen Resistenzbildung abschätzen zu können.

Unter Berücksichtigung des leichten und selbstlimitierenden Verlaufes von Erkrankungen der oberen Atemwege, wie einer Rhinopharyngitis, kam der PRAC zu dem Ergebnis, dass der Nutzen von Fusafungin die Risiken nicht überwiegt. Darüber hinaus wird die Anwendung von Fusafungin von klinischen Leitlinien nicht gestützt.

Basierend auf den momentan verfügbaren Daten schlussfolgerte der PRAC, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis für Fusafungin-haltige Arzneimittel negativ ist und die Zulassung in der EU widerrufen werden sollte.

Kontaktadressen:

Zulassungsinhaber:

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Frankreich
Kontakt in Deutschland: 089/57095-02

Vertrieb:

STADA GmbH
Stadastr. 2-18
61118 Bad Vilbel
www.stada.de
Kontakt für Rückruf: 06101/603-0

Mit freundlichen Grüßen

Patricia Maillère
General Director
World Wide Regulatory Affairs
Les Laboratoires Servier