



Landeshauptleute
Landessanitätsdirektionen
Österreichische Apothekerkammer
Österreichische Ärztekammer
Landesärztekammern
Anstaltsapotheken d.
Universitätskliniken

Datum: 21.04.2016
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Abteilung: Institut LCM / Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über die Aufhebung der Marktzulassung von Fusafungin-haltigen Arzneimittel

Locabiosol 1 % - Dosierspray

Zulassungsnummer: 1-22703

Wirksamer Bestandteil: Fusafungin

Zulassungsinhaber: Servier

Fusafungin ist indiziert zur Behandlung von Infektionen und Entzündungen der oberen Atemwege, insbesondere Rhinopharyngitis, Sinusitis, Pharyngitis, Laryngitis, Tracheitis. Locabiosol® wird angewendet bei Kindern >30 Monate, Jugendlichen und Erwachsenen.

Zusammenfassung:

- **Locabiosol wird ab dem 21.4.2016 nicht mehr in den Apotheken zu Verfügung stehen.**
- Die Entscheidung, die Marktzulassung von Fusafungin-haltigen Arzneimitteln zu widerrufen, basiert auf Bedenken hinsichtlich seltenen jedoch schwerwiegenden Fällen von Überempfindlichkeitsreaktionen, darunter allergischen und lebensbedrohlichen anaphylaktischen Reaktionen, sowie einem begrenzten Nutznachweis.
- Folglich werden Fusafungin-haltige Arzneimittel nicht mehr länger am Markt erhältlich sein.
- Patienten sollten informiert werden, dass die Vorteile dieser Arzneimittel deren Risiken nicht mehr überwiegen, und über alternative Therapien beraten werden.



Weitere Informationen zur Überprüfung von Fusafungin

Bedenken aufgrund einer erhöhten Meldefrequenz von schwerwiegenden Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich anaphylaktischer Reaktionen (in wenigen Fällen mit tödlichem Ausgang im Zusammenhang mit einer Fusafungin Anwendung) initiierte eine Begutachtung aller verfügbaren Wirksamkeits- und Sicherheitsdaten von Fusafungin-haltigen Arzneimitteln durch die EMA.

Die Überprüfung des Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (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 verlaufen, und das PRAC war der Ansicht, dass keine Maßnahmen zur ausreichenden Risikoreduktion identifiziert wurden.

Hinsichtlich des Nutzens überprüfte das PRAC alle verfügbaren Wirksamkeitsdaten, die seit der Markterstzulassung erhältlich waren. Das PRAC beurteilte die Evidenz der vorteilhaften Wirkungen von Fusafungin in allen zugelassenen Indikationen als gering und klinisch nicht relevant. Zusätzlich konnte das Risiko einer Kreuzreaktion nicht ausgeschlossen werden, obwohl der Beweis für eine Schlussfolgerung für das Risiko, eine Bakterienresistenz zu entwickeln, unzureichend war.

Unter Berücksichtigung des leichten und selbstlimitierenden Verlaufes von Erkrankungen der oberen Atemwege wie einer Rhinopharyngitis kam das PRAC zum 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 das PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) der EMA, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis für Fusafungin-haltige Arzneimittel ungünstig sei und die Marktzulassung innerhalb der EU zurückgezogen werden sollte.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 21.4.2016



Dieses Dokument wurde amtssigniert.
Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter
<http://www.basg.gv.at/amtssignatur>.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 Wien

Signaturwert

S5wzf/SBuWz1td22flks0WgStrnagr
fGbWahvkfoGuWWigwv/Tri/uTio
TTDpngcckDsTB2IBu0I5AS/
sS0t2ITlawIGDd