

## За пациенти

### **Суспендиране (временно прекратяване) на разрешенията за употреба на лекарствени продукти, съдържащи фенспирид, поради потенциален риск от проблеми в сърдечния ритъм**

Комитетът за оценка на риска в проследяването на лекарствената безопасност (PRAC) към Европейската агенция по лекарствата (EMA) препоръча суспендиране за територията на Европейския съюз на разрешенията за употреба на лекарства, съдържащи фенспирид. Тези лекарства се употребяват при деца и възрастни за облекчаване на кашлица в хода на белодробни заболявания.

Суспендирането е предпазна мярка за защита на пациентите, докато PRAC преразглежда риска от QT удължаване и torsades de pointes (отклонения от нормата на сърдечния електричен потенциал, които могат да доведат до нарушения на сърдечния ритъм).

В миналото са съобщавани случаи на проблеми в сърдечния ритъм при пациенти, приемащи такива лекарства. За да се проучи потенциалната връзка между фенспирид и тези проблеми в сърдечния ритъм, са проведени проучвания при животни, които понастоящем показват, че фенспирид има потенциал да удължи QT интервала при хора.

PRAC ще разгледа всички налични доказателства и ще направи препоръки за действие по отношение на разрешенията за употреба на фенспирид, съдържащите лекарства на територията на ЕС. След приключване на този преглед EMA ще предостави допълнителна информация, както и актуализирана препоръка за пациентите и медицинските специалисти.

### **Информация за пациентите**

- Данни за безопасност показват, че лекарствата против кашлица, съдържащи фенспирид биха могли да причинят внезапни сериозни проблеми в сърдечния ритъм.
- Докато компетентните власти разглеждат доказателствата за това, пациентите се съветват да спрат **превантивно** да приемат такива лекарства.
- Рискът за пациентите от проблеми в сърдечния ритъм е само докато те приемат тези лекарства.
- Ако приемате лекарство за кашлица, съдържащо фенспирид, свържете се с Вашия лекар или фармацевт за съвет относно замяната му с други лекарствени продукти, ако е необходимо.
- Ако имате някакви притеснения относно Вашето лекарство, обсъдете ги с Вашия лекар или фармацевт.

**Европейската агенция по лекарствата е предоставила препоръки за медицинските специалисти.**

Европейската агенция по лекарствата приканва всички участници(медицински специалисти, пациентски организации и цялата общественост) да предоставя данни, които са относими за тази процедура. Информация е налична на страницата на ЕМА в оригиналното съобщение <https://www.ema.europa.eu/en/news/suspension-fenspiride-medicines-due-potential-risk-heart-rhythm-problems> , в частта „ data submission “

#### **Повече за лекарствата**

Лекарствените продукти, съдържащи фенспирид са налични под формата на сироп и таблетки и се използват при възрастни и деца на възраст на и над 2 години за облекчаване на кашлица при заболявания на белия дроб. На територията на Европейския съюз, лекарствените продукти, съдържащи фенспирид са разрешени по национални процедури в България, Франция, Латвия, Литва, Полша, Португалия и Румъния и са налични под различни търговски наименования (Elofen, Epistat, Eurefin, Eurespal, Fenspogal, Fosidial, Kudorp, pneumorel, Pulneo, Еуреспал и Сиресп, последните две в България)

#### **Повече за процедурата**

Прегледът на фенспирид е започнат по искане на Франция по реда на чл. 107i на Директива 2001/83/ЕС.

Прегледът се провежда от Комитета за оценка на риска в проследяването на лекарствената безопасност (PRAC), който е отговорен за оценка на проблемите, свързани с безопасността на лекарствата за хуманна употреба. Докато се осъществява прегледа, PRAC препоръчва суспендиране на лекарствата в интерес на защита на общественото здраве.

Тъй като всички лекарствени продукти, съдържащи фенспирид са разрешени по национални процедури, след като прегледът на PRAC приключи, препоръките на комитета ще бъдат пренасочени към Координационната група за децентрализирани и процедури по взаимно признаване(CMDh), която ще излезе с позиция по проблема. CMDh представлява държавите членки на ЕС, както и Исландия, Лихтенщайн и Норвегия. Тя е отговорна за приемане на единни стандарти за безопасност за лекарствата, разрешени по национални процедури в ЕС.