



Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte



Fusafungin

Widerruf der Zulassungen

Abschluss des Artikel 31 Verfahrens

78. Routinesitzung, 26. April 2016

Fusafungin (Locabiosol®)

- Ein aus dem Pilz *Fusarium lateritium* gewonnenes Antibiotikum
- Indikation: „Zur unterstützenden kurzzeitigen antiinflammatorischen und antibakteriellen Therapie bei akut entzündlichen Erkrankungen der oberen Luftwege ab dem 12. Lebensjahr“
- Lokale Anwendung im Mund-/Rachenraum sowie in der Nase (Nasen- und Mundspray)
- In DE 7 Zulassungen, davon 5 Parallelimporte



Artikel 31 Verfahren

- im August 2015 eingeleitet von IT, Rapporteurs: HU, CZ
 - Anlass: Anstieg der Meldungszahlen zu schweren allergischen Reaktionen (Bronchospasmen, Angioödeme, anaphylaktische Reaktionen) bei Erwachsenen und Kindern
 - Wissenschaftliche Bewertung durch den PRAC ab September 2015
 - Empfehlung des PRAC **zum Widerruf der Zulassungen** vom Februar 2016
 - Einstimmiger Beschluss der CMDh vom März 2016 gemäß PRAC-Empfehlung
- rechtsverbindlich und von den Mitgliedsländern umzusetzen

Begründung für den Widerruf der Zulassungen

- Seltene, schwerwiegende, aber potentiell lebensbedrohliche allergische Reaktionen
 - es wurden keine Maßnahmen identifiziert die dieses Risiko ausreichend reduzieren
 - Schwacher Beleg der Wirksamkeit, lediglich positiver Nachweis der Wirksamkeit in der Indikation Rhinopharyngitis
→ milde und selbstlimitierende obere Atemwegserkrankung
 - Potentielle Förderung einer antibiotischen Resistenz durch Fusafungin kann nicht ausgeschlossen werden
- Insgesamt: negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis

Kommunikation & Umsetzung

- Pressemitteilung des BfArM zur PRAC Empfehlung 12. Februar 2016
www.bfarm.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/DE/2016/pm2-2016.html
- Anhörung nach dem Stufenplan zum Widerruf der Zulassung 6. April 2016
www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RV_STP/a-f/fusafungin-locabiosol-stp.html
- Versendung des Rote Hand-Briefes 21. April 2016
www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RHB//2016/rhb-fusafungin.html
- Stufenplanbescheid (in Vorbereitung) Anfang Mai 2016
- Widerruf der Zulassungen: zum 28. Mai 2016

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Kontakt

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abteilung 7
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn