

29 Giugno 2018
EMA/351982/2018

L' EMA avvia una revisione dei medicinali a base di lisati batterici per le patologie respiratorie

La valutazione include recenti dati sull'efficacia.

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha avviato una revisione dei medicinali a base di lisati batterici, che sono autorizzati in alcuni Stati Membri dell'UE per il trattamento e la prevenzione di patologie infettive del tratto respiratorio (infezioni delle vie respiratorie e dei polmoni) e per patologie respiratorie croniche (a lungo termine).

Recenti studi hanno sollevato dubbi sull'efficacia dei lisati batterici nella riduzione del numero e della gravità delle infezioni respiratorie negli adulti e nei bambini che soffrono di infezioni ripetute. Inoltre, in casi molto rari, è noto che questi medicinali causano gravi effetti avversi legati al sistema immunitario (le difese naturali del corpo).

Questa revisione è stata richiesta dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). L' EMA revisionerà ora tutte le informazioni disponibili e raccomanderà se mantenere, variare o sospendere l'autorizzazione al commercio di questi medicinali in tutta l'UE.

Maggiori informazioni sui medicinali

I medicinali a base di lisati batterici sono utilizzati da soli o in combinazione con altri medicinali per il trattamento o la prevenzione di infezioni del tratto respiratorio superiore o inferiore o per il trattamento di patologie respiratorie croniche come la bronchite cronica (infiammazione delle vie respiratorie nei polmoni) e la malattia polmonare ostruttiva cronica (danno o blocco delle vie aeree e degli alveoli polmonari).

I lisati batterici sono costituiti da cellule batteriche che vengono disgregate con lo scopo di stimolare il sistema immunitario a riconoscere e combattere le infezioni batteriche. Questi medicinali sono assunti per via orale (come capsule, compresse, granuli / polvere per formare una miscela o gocce orali), sciolti sotto la lingua (come compresse) o inalati attraverso il naso (come un liquido).

I lisati batterici sono autorizzati con procedura nazionale. Sono disponibili in Austria, Belgio, Bulgaria, Repubblica Ceca, Germania, Grecia, Ungheria, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Polonia, Portogallo, Romania, Slovacchia e Slovenia con diversi nomi commerciali come Biomunil, Broncho Munal, Broncho Vaxom, Buccalin, Immubron, Immucytal, Ismigen, Lantigen B, Luivac, Ommunal, Paspal, Pir-05, Polyvaccinum, Provax, Respivax and Ribomunyl.

Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione dei lisati batterici è stata avviata su richiesta dell' Italia, ai sensi dell' Articolo 31 della Direttiva 2001/83/EC.

La revisione sarà condotta dal Comitato per i Prodotti Medicinali per Uso Umano (CHMP), competente per questioni relative ai medicinali per uso umano, che adotterà il parere dell'Agenzia. Il parere del CHMP sarà poi inoltrato alla Commissione Europea, che emetterà una decisione finale legalmente vincolante e applicabile in tutti gli Stati Membri dell' UE.