



Roma, 1 aprile 2016 – Il Gruppo di Coordinamento per le Procedure di Mutuo Riconoscimento e Decentrate per i medicinali ad uso umano (CMDh) ha approvato all’unanimità la revoca in tutta l’Unione Europea delle autorizzazioni all’immissione in commercio degli spray a base di fusafungina.

La decisione è avvenuta a seguito di una rivalutazione da parte del Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza dell’EMA (PRAC), che ha concluso che i benefici di fusafungina non ne superano i rischi, in particolare per la possibile insorgenza di gravi reazioni allergiche. Inoltre, l’evidenza degli effetti benefici della fusafungina è debole e, in considerazione della natura lieve e auto-limitante delle infezioni delle vie aeree superiori, come la rinofaringite, i benefici non sono stati considerati superiori ai rischi.

L’Agenzia Italiana del Farmaco ha pertanto avviato la procedura di revoca per il medicinale “Locabiotol 50 mg/5 ml soluzione per via orale e nasale – flacone da 15 ml”, che è l’unico contenente fusafungina autorizzato in Italia. In attesa che la procedura di revoca si concluda entro il termine concordato a livello europeo, l’AIFA ha disposto il ritiro immediato delle confezioni presenti sul mercato italiano.

*fonte: ufficio stampa*