



German Television



**SÜDWESTRUNDFUNK**

Anstalt des öffentlichen Rechts  
HA Chefredaktion Fernsehen  
Abteilung **Inland**  
Redaktion **REPORT MAINZ**

Am Fort Gonsenheim 139  
55122 Mainz

Telefon: 06131 / 9293-0  
Durchwahl: 06131 / 9293-3351  
Telefax: 06131 / 9293-3050

**Telefax bitte sofort weiterleiten!**

26.04.2016

**Presseinformation**

**REPORT MAINZ, 26.04.2016, um 21.45 Uhr im Ersten**

## **Erkältungsspray Locabiosol verliert Zulassung**

Europäische Arzneimittelbehörden (EMA): spricht von negativem Nutzen-Risiko-Verhältnis

Mainz. Nach Recherchen des ARD Politikmagazins REPORT MAINZ nimmt das Pharmaunternehmen Servier das Erkältungsspray Locabiosol mit sofortiger Wirkung in Deutschland aus dem Handel. Zuvor hatte das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) angekündigt, dass die Behörde dem Medikament mit Wirkung zum 28. Mai 2016 die Zulassung entzieht.

Locabiosol ist ein lokales Antibiotikum und wurde zur Therapie von Erkrankungen der oberen Atemwege, wie zum Beispiel Schnupfen oder Halsentzündungen eingesetzt. Die Gründe für den Widerruf der Zulassung sind seltene, aber schwerwiegende Fälle von Überempfindlichkeitsreaktionen, darunter allergische und lebensbedrohliche anaphylaktische Reaktionen. Darüber hinaus ist der Nachweis über den Nutzen begrenzt. Das ist das Ergebnis eines europäischen Risikobewertungsverfahrens. Der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) der europäischen Arzneimittelagentur (EMA) kam dabei zu der Einschätzung, dass der Nutzen von Fusafungin-haltigen Mitteln das Risiko nicht überwiege und die Zulassung in der EU widerrufen werden sollte.

Wie das ARD Politikmagazin REPORT MAINZ berichtet, stand das Mittel bereits seit Jahrzehnten in der Kritik. Im Interview mit REPORT MAINZ erklärt der Arzneimittelexperte Prof. Gerd Glaeske: „Wir reden seit Ende der 80er Jahre davon, dass solche Präparate vom Markt gehören. Locabiosol ist einerseits nicht notwendig, auf der anderen Seite, wenn es aber dennoch angewendet wird, kann es dazu beitragen, dass Antibiotikaresistenzen sich weiter entwickeln.“

Trotz der Kritik aus Fachkreisen blieb das Mittel über viele Jahre auf dem Markt. REPORT MAINZ berichtet, dass auch noch weitere rezeptfreie Medikamente wegen Risiken in der Kritik stehen, es aber teilweise sehr lange dauert, bis ein Medikament tatsächlich vom Markt genommen wird oder im Beipackzettel vor Risiken gewarnt wird. Prof. Gerd Glaeske erklärt dazu in REPORT MAINZ: „Derzeit hat man den Eindruck an vielen Stellen, dass der Herstellerschutz vor dem Patientenschutz rangiert. Und das ist die falsche Reihenfolge. Patienten sind zu schützen, Verbraucher sind zu schützen.“

**Weitere exklusive Informationen finden Sie auf unserer Internet-Seite [www.reportmainz.de](http://www.reportmainz.de)**

**Zitate gegen Quellenangabe frei  
Bei Rückfragen rufen Sie bitte in der Redaktion REPORT MAINZ an  
unter: 06131/929 3 3351  
oder die Autorin Monika Anthes unter 0173-3412550  
oder die Autorin Frederike Buhse unter 0172-7648123**

\*\*\*\*\*

<http://x.swr.de/s/httpwwwswrdereporterkaeltungsspraylocabiosolverliertzulassungeuropaeischearzneimittelbehoerdenemasprichtvonnegativemnutzenrisikoverhaeltnisid233454did17117412nid233454zojz2qindexhtml>