



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 април 2024 г.
EMA/535476/2023

ЕМА потвърждава мерките за свеждане до минимум на риска от сериозни нежелани реакции при лекарства, съдържащи псевдоефедрин

На 25 януари 2024 г. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на ЕМА одобри мерките, препоръчани от Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност (PRAC) за свеждане до минимум на риска от синдром на постериорна обратима енцефалопатия (PRES) и синдром на обратима церебрална вазоконстрикция (RCVS) за лекарства, съдържащи псевдоефедрин.

PRES и RCVS са редки заболявания, които могат да включват намалено кръвоснабдяване на мозъка, което потенциално да причини сериозни, животозастрашаващи усложнения. С бързо диагностициране и лечение симптомите на PRES и RCVS обикновено отшумяват.

CHMP потвърди, че лекарствата, съдържащи псевдоефедрин, не трябва да се използват при пациенти с високо кръвно налягане, което е тежко или неконтролирано (не се лекува или е резистентно към лечение), или при пациенти с тежко остро (внезапно) или хронично (продължително) бъбречно заболяване или бъбречна недостатъчност.

Освен това медицинските специалисти трябва да съветват пациентите незабавно да спрат употребата на тези лекарства и да потърсят лечение, ако развият симптоми на PRES или RCVS, като внезапно тежко главоболие, гадене, повръщане, объркване, пристъпи и зрителни нарушения.

Препоръки се дават след преглед на всички налични доказателства, включително на данните за безопасност след пускането в употреба, в който се заключава, че псевдоефедрин е свързан с рискове от PRES и RCVS. По време на прегледа PRAC потърси съвет от експертна група от общопрактикуващи лекари, оториноларинголози (специалисти по заболявания на ушите, носа, гърлото, главата и шията), алерголози (специалисти по лечение на алергии) и представител на пациента. PRAC разглежда също информацията, предоставена от трета страна, представляваща медицински специалисти.

Продуктовата информация за всички лекарства, съдържащи псевдоефедрин, ще бъде актуализирана, за да включи рисковете, свързани с PRES и RCVS, и новите мерки, които следва да се предприемат. Ограниченията и предупрежденията вече са включени в информацията за продукта на тези лекарства за намаляване на рисковете от сърдечно-съдови и мозъчно-съдови исхемични (включващи намалено кръвоснабдяване на сърцето и мозъка) инциденти.



Становището на CHMP беше изпратено на Европейската комисия, която издаде правно обвързващи решения за целия ЕС на 25 и 27 март 2024 г.

Информация за пациентите

- Проучване в ЕС установи, че лекарствата, съдържащи псевдоефедрин, могат да причинят синдром на постериорна обратима енцефалопатия (PRES) и синдром на обратима церебрална вазоконстрикция (RCVS) — редки състояния, които могат да включват намалено кръвоснабдяване на мозъка. Това е вследствие на оценка на всички налични данни, включително няколко съобщени случая на тези заболявания.
- Не приемайте лекарства, съдържащи псевдоефедрин, ако имате тежко или неконтролирано кръвно налягане (което не е лекувано или е резистентно на лечение), или ако имате тежко остро (внезапно) или хронично (продължително) бъбречно заболяване или недостатъчност, тъй като това са рискови фактори за развитие на PRES или RCVS.
- Спрете да използвате лекарства, съдържащи псевдоефедрин, незабавно и потърсете спешна медицинска помощ, ако развиете симптоми на PRES или RCVS като внезапно тежко главоболие, гадене, повръщане, объркване, гърчове и промени в зрението.
- Ако имате някакви въпроси или притеснения, свързани с приеманите лекарства, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

Информация за медицинските специалисти

- В преглед на ЕМА е установено, че лекарствата, съдържащи псевдоефедрин, са свързани с рискове от синдром на постериорна обратима енцефалопатия (PRES) и синдром на обратима церебрална вазоконстрикция (RCVS) — сериозни състояния, засягащи мозъчните кръвоносни съдове. Това е вследствие на оценка на всички налични данни, включително няколко съобщени случая на тези заболявания.
- Не са съобщени случаи на PRES или RCVS с леталитет, като повечето от случаите са отшумели след спиране на лекарството и подходящо лечение.
- Лекарствата, съдържащи псевдоефедрин, не трябва да се използват при пациенти с тежка или неконтролирана хипертония или тежко остро или хронично бъбречно заболяване или бъбречна недостатъчност, тъй като те са рискови фактори за развитие на PRES или RCVS.
- Пациентите трябва да бъдат посъветвани да преустановят лечението и да потърсят незабавна медицинска помощ, ако развият симптоми на PRES или RCVS, като внезапно, тежко главоболие или остър пристъп на главоболие, гадене, повръщане, объркване, пристъпи и/или зрителни нарушения.
- Рисковете от PRES и RCVS трябва да се разглеждат заедно с други рискове, свързани с лекарства, съдържащи псевдоефедрин, включително сърдечносъдови или исхемични събития.

Изпратено е директно съобщение за медицинските специалисти (DHPC) до съответните медицински специалисти. DHPC се публикува и на [уебсайта на ЕМА](#).

Повече за лекарството

Псевдоефедрин действа като стимулира освобождаване на веществото норадреналин от нервните окончания, което предизвиква свиване на кръвоносните съдове. Това намалява количеството течности, освободени от съдовете, което води до намален оток и по-малко образуване на слуз в носа.

Лекарствените продукти, съдържащи псевдоефедрин, са разрешени за употреба в различни държави — членки на ЕС и се използват самостоятелно или в комбинация с други лекарства за лечение на симптоми на настинка и грип, например главоболие, повишена температура и болка, алергичен ринит (възпаление на носните пътища от алергии) или вазомоторен ринит (възпаление на носните пътища от неалергични или неинфекциозни причинители) при хора с назална конгестия. Псевдоефедрин е разрешен и в някои държави — членки на ЕС, за лечение на аеротит (възпаление на средното ухо поради внезапни промени във въздушното налягане) в комбинация с фиксирана доза с трипролидин.

В рамките на ЕС лекарствените продукти, съдържащи псевдоефедрин, се предлагат под различни търговски имена, включително Actifed, Aerinaze, Аспирин Комплекс, Clarinase, Humex rhume и Nurofen Cold and Flu.

Повече за процедурата

Преразглеждането на лекарствените продукти, съдържащи псевдоефедрин, е започнато по искане на френската агенция по лекарствата съгласно [член 31 от Директива 2001/83/ЕО](#).

Първоначално прегледът е проведен от Комитета за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC) — комитетът, извършващ оценка на въпросите, свързани с безопасността на лекарствата за хуманна употреба — който е изготвил набор от препоръки. Препоръките на PRAC бяха изпратени до Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), отговарящ за въпроси, свързани с лекарствата за хуманна употреба, който прие становището на Агенцията.

Становището на CHMP беше изпратено до Европейската комисия, която издаде окончателни правно обвързващи решения, приложими във всички държави — членки на ЕС, на 25 и 27 март 2024 г.