



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 април 2012 г.
ЕМА/CHMP/763180/2011 Ред.* на верс. 1
ЕМЕА/Н/А-31/1284

Въпроси и отговори относно разглеждането на супозиториите, съдържащи терпенови производни

Резултати от процедура по член 31 на Директива 2001/83/ЕО, както е изменена

Европейската агенция по лекарствата извърши преглед на безопасността и ефективността на супозиториите, съдържащи терпенови производни. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключи, че употребата на тези лекарства трябва да бъде противопоказана при деца на възраст под 30 месеца, деца с анамнеза за епилепсия или фебрилни гърчове и деца с анамнеза за скорошна аноректална лезия (преканцерозни образувания в ануса или ректума).

Какво представляват супозиториите, съдържащи терпенови производни?

Супозиториите, съдържащи терпенови производни, са лекарства, използвани за лечение на различни заболявания. Лекарствените продукти, които са предмет на настоящото преразглеждане, се използват за лечение на кашлици и настинки при юноши. Ободрените показания са различни в отделните държави-членки на ЕС, но обикновено включват поддържащо лечение на леки внезапни бронхиални нарушения, и по-специално влажна и суха кашлица.

Терпентиновите производни се добиват главно от естествени вещества от растителен произход, например иглолистни дървета. Такива са камфор, цинеол, терпинеол, терпин, цитрал и ментол. Обикновено те се съдържат в растителни вещества и билкови препарати, например в боровите иглички или терпентиновото масло. Срещат се също в етеричните масла от растения като няули, дива мащерка или евкалипт.

Лекарствени продукти, съдържащи терпенови производни, се предлагат под различни форми, включително разтвори за инхалация или втриване в кожата, както и супозитории. В ЕС супозиториите са разрешени по национални процедури и се отпускат без рецепта. Понастоящем се предлагат на пазара в Белгия, Испания, Италия, Люксембург, Португалия, Финландия и Франция под различни търговски имена.

* За да се гарантира точност, са направени езикови редакции в описанието на терпеновите производни.



Защо са преразгледани супозиториите, съдържащи терпенови производни?

Френската регулаторна агенция по лекарствата има опасения относно безопасността на супозиториите, съдържащи терпенови производни, и по-специално относно риска от сериозни неврологични ефекти при малките деца, например гърчове. Тя се опасява също, че не са налични надеждни данни относно ефективността на тези лекарства, както и че лекарствата не отговарят на най-новите клинични препоръки относно лечението на кашлицата при деца.

С оглед на това, на 27 октомври 2010 г. френската агенция изисква от CHMP да проведе цялостна оценка на съотношението полза/риск за супозиториите, съдържащи терпенови производни, при деца на възраст под 30 месеца и да издаде становище дали разрешенията за употреба на тези лекарства трябва да бъдат запазени, изменени, спрени или отнети в ЕС при тази популация.

Каква информация е преразгледал CHMP?

CHMP разглежда проведената от Франция оценка на съотношението полза/риск и информацията, поискана от фирмите, които предлагат на пазара в ЕС супозитории, съдържащи терпенови производни. Това включва данните от проучванията в подкрепа на разрешенията за употреба и данните за безопасността, включително съобщенията относно нежелани лекарствени реакции при наблюдението след пускането на пазара и в публикуваната литература.

Какви са заключенията на CHMP?

Въз основа на оценката на наличните понастоящем данни и научното обсъждане в рамките на Комитета, CHMP заключи, че съществува риск тези лекарства да предизвикват неврологични нарушения, по-специално гърчове, при бебета и малки деца. CHMP отбеляза, че децата на възраст до 30 месеца и деца с анамнеза за епилепсия или фебрилни гърчове са изложени на най-голям риск от тези неврологични нежелани реакции, тъй като нервната им система още не е напълно развита. Комитетът реши също, че има риск тези лекарства да предизвикат аноректални лезии.

Комитетът отбеляза, че ефективността на тези лекарства не е ясно доказана, тъй като не са проведени клинични изпитвания със супозитории, съдържащи терпенови производни, и няма проучвания при бебета и деца.

Поради това Комитетът препоръча употребата на супозитории, съдържащи терпенови производни, да бъде противопоказана при деца на възраст под 30 месеца, деца с анамнеза за епилепсия или фебрилни гърчове и деца с анамнеза за скорошна аноректална лезия.

Какви са препоръките за пациентите и предписващите лекари?

- Супозиториите, съдържащи терпенови производни, не трябва да бъдат използвани при деца на възраст под 30 месеца, деца с анамнеза за епилепсия или фебрилни гърчове и деца с анамнеза за скорошна аноректална лезия.
- Терпеновите производни под други форми, например разтвори за инхалация или втриване в кожата, могат да продължат да се използват съгласно одобреното понастоящем.
- Пациентите, които имат въпроси, трябва да говорят със своя лекар или фармацевт.

Европейската комисия издава решение на 20 януари 2012 г.