



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3. dubna 2024
EMA/535476/2023

Agentura EMA potvrzuje opatření k minimalizaci rizika závažných nežádoucích účinků léčivých přípravků obsahujících pseudoefedrin

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA dne 25. ledna 2024 schválil opatření doporučená Farmakovigilančním výborem pro posuzování rizik léčiv (PRAC) k minimalizaci rizik syndromu posteriorní reverzibilní encefalopatie (PRES) a syndromu reverzibilní cerebrální vazokonstrikce (RCVS) u léčivých přípravků obsahujících pseudoefedrin.

PRES a RCVS jsou vzácná onemocnění, která může provázet snížený přísun krve do mozku, což může vést k závažným, život ohrožujícím komplikacím. Při rychlé diagnóze a léčbě obvykle příznaky syndromů PRES a RCVS odezní.

Výbor CHMP potvrdil, že léčivé přípravky obsahující pseudoefedrin se nesmějí používat u pacientů s vysokým krevním tlakem, který je závažný nebo nekontrolovaný (neléčený nebo rezistentní na léčbu), ani u pacientů se závažným akutním (náhlým) nebo chronickým (dlouhodobým) onemocněním nebo selháním ledvin.

Kromě toho by zdravotničtí pracovníci měli upozornit pacienty, aby okamžitě přestali tyto léčivé přípravky užívat a vyhledali lékaře, pokud se u nich objeví příznaky syndromu PRES nebo RCVS, jako je závažná bolest hlavy s náhlým nástupem, pocit na zvracení, zvracení, zmatenost, záchvaty a poruchy zraku.

Doporučení vycházejí z přezkumu všech dostupných důkazů, včetně údajů o bezpečnosti z období po uvedení přípravku na trh, na základě kterých se dospělo k závěru, že pseudoefedrin je spojen s riziky výskytu syndromů PRES a RCVS. V průběhu přezkumu výbor PRAC požádal o radu skupinu odborníků složenou z praktických lékařů, otorinolaryngologů (specialistů na onemocnění uší, nosu, hrdla, hlavy a krku), alergologů (specialistů na léčbu alergií) a jednoho zástupce pacientů. Výbor PRAC rovněž zohlednil informace předložené třetí stranou zastupující zdravotnické pracovníky.

Informace o přípravku pro všechny léčivé přípravky obsahující pseudoefedrin budou aktualizovány tak, aby zahrnovaly rizika týkající se syndromů PRES a RCVS a nová opatření, která je třeba přijmout. V informacích o přípravku jsou již uvedena omezení a upozornění týkající se těchto léčivých přípravků s cílem snížit kardiovaskulární a cerebrovaskulární ischemická rizika (zahrnující snížený přísun krve do srdce a mozku).

Stanovisko výboru CHMP bylo postoupeno Evropské komisi, která ve dnech 25. a 27. března 2024 vydala právně závazná rozhodnutí platná v celé EU.



Informace pro pacienty

- Z celoevropského přezkumu vyplynulo, že léčivé přípravky obsahující pseudoefedrin mohou způsobit syndrom posteriorní reverzibilní encefalopatie (PRES) a syndrom reverzibilní cerebrální vazokonstrikce (RCVS), což jsou vzácná onemocnění, která může provázet snížený přísun krve do mozku. To navazuje na vyhodnocení všech dostupných údajů, včetně několika hlášených případů výskytu těchto onemocnění.
- Nepoužívejte léčivé přípravky obsahující pseudoefedrin, pokud máte vysoký krevní tlak, který je závažný nebo nekontrolovaný (neléčený nebo rezistentní na léčbu), nebo pokud trpíte závažným akutním (náhlým) nebo chronickým (dlouhodobým) onemocněním nebo selháním ledvin, neboť se jedná o rizikové faktory pro vývoj syndromu PRES nebo syndromu RCVS.
- Pokud se u vás objeví příznaky syndromu PRES nebo syndromu RCVS, jako je závažná bolest hlavy s náhlým nástupem, pocit na zvracení, zvracení, zmatenost, záchvaty a změny zraku, okamžitě ukončete užívání léčivých přípravků obsahujících pseudoefedrin a ihned vyhledejte lékařskou pomoc.
- Máte-li jakékoli otázky nebo obavy týkající se léčivých přípravků, které užíváte, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.

Informace pro zdravotnické pracovníky

- Z přezkumu agentury EMA vyplynulo, že léčivé přípravky obsahující pseudoefedrin jsou spojeny s riziky výskytu syndromu posteriorní reverzibilní encefalopatie (PRES) a syndromu reverzibilní cerebrální vazokonstrikce (RCVS), což jsou závažná onemocnění postihující krevní cévy v mozku. To navazuje na vyhodnocení všech dostupných údajů, včetně několika hlášených případů výskytu těchto onemocnění.
- Nebyly hlášeny žádné fatální případy syndromu PRES nebo syndromu RCVS a většina případů po ukončení léčby léčivým přípravkem obsahujícím pseudoefedrin a po vhodné léčbě odezněla.
- Léčivé přípravky obsahující pseudoefedrin nesmějí užívat pacienti se závažnou nebo nekontrolovanou hypertenzí nebo závažným akutním nebo chronickým onemocněním nebo selháním ledvin, neboť se jedná o rizikové faktory pro vývoj syndromu PRES nebo syndromu RCVS.
- Pacientům by mělo být doporučeno, aby léčbu ukončili a vyhledali okamžitou lékařskou pomoc, pokud se u nich objeví příznaky syndromu PRES nebo RCVS, jako je náhlá, závažná bolest hlavy nebo hromová bolest hlavy, nauzea, zvracení, zmatenost, záchvaty a/nebo poruchy zraku.
- Rizika syndromů PRES a RCVS je třeba posuzovat společně s dalšími riziky spojenými s léčivými přípravky obsahujícími pseudoefedrin, včetně kardiovaskulárních a ischemických příhod.

Dotčeným zdravotnickým pracovníkům byl rozeslán informační dopis, který je rovněž zveřejněn na [internetových stránkách agentury EMA](#).

Další informace o léčivém přípravku

Pseudoefedrin působí tak, že stimuluje nervová zakončení, aby uvolňovala chemickou látku noradrenalin, která způsobuje vazokonstrikci (zúžení cév). Tím se z cév uvolňuje méně tekutiny, což má za následek menší otok a menší tvorbu hlenu v nose.

Léčivé přípravky obsahující pseudoefedrin jsou registrovány v různých členských státech EU a používají se samostatně nebo v kombinaci s jinými léčivými přípravky k léčbě příznaků nachlazení a chřipky,

jako je bolest hlavy, horečka a bolest, alergická rýma (zánět nosních dutin v důsledku alergie) nebo vazomotorická rinitida (zánět nosních dutin způsobený nealergickými nebo neinfekčními příčinami), u osob s ucpaním nosu. Pseudoefedrin je rovněž registrován v některých členských státech EU k léčbě aerotitidy (zánětu středního ucha způsobeného náhlými změnami tlaku vzduchu) ve fixní kombinaci s triprolidinem.

V rámci EU jsou léčivé přípravky obsahující pseudoefedrin dostupné pod různými obchodními názvy, například Actifed, Aerinaze, Aspirin Complex, Clarinase, Humex rhume a Nurofen Cold and Flu.

Další informace o přezkumu

Přezkum léčivých přípravků obsahujících pseudoefedrin byl zahájen na žádost francouzské agentury pro léčivé přípravky podle [článku 31 směrnice 2001/83/ES](#).

Přezkum provedl nejprve Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv (PRAC), což je výbor odpovědný za hodnocení otázek bezpečnosti u humánních léčivých přípravků. Výbor PRAC následně vydal soubor doporučení. Doporučení výboru PRAC byla zaslána Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), který má na starosti otázky týkající se humánních léčivých přípravků a který v této věci přijal stanovisko agentury.

Stanovisko výboru CHMP bylo postoupeno Evropské komisi, která ve dnech 25. a 27. března 2024 vydala konečná právně závazná rozhodnutí platná ve všech členských státech EU.