



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11. dubna 2012
EMA/CHMP/763180/2011 opr.* rev. 1
EMA/H/A-31/1284

Otázky a odpovědi týkající se přezkoumání čípků obsahujících terpenické deriváty

Výsledky postupu podle článku 31 směrnice 2001/83/ES, v platném znění

Evropská agentura pro léčivé přípravky dokončila přezkoumání bezpečnosti a účinnosti čípků obsahujících terpenické deriváty. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA dospěl k závěru, že použití těchto léčivých přípravků by mělo být kontraindikováno u dětí mladších 30 měsíců, u dětí s anamnézou epilepsie nebo febrilních křečí a u dětí s nedávným výskytem anorektálních lézí (prekancerózního bujení v oblasti anu nebo rekta).

Co jsou čípky obsahující terpenické deriváty?

Čípky obsahující terpenické deriváty jsou léčivé přípravky používané rektálně k léčbě různých onemocnění. Léčivé přípravky, na něž se vztahuje toto přezkoumání, se používají k léčbě kašle a nachlazení u dětí a dospívajících. Schválené indikace se v jednotlivých zemích EU liší, obvykle však zahrnují podpůrnou léčbu náhlých onemocnění průdušek mírného charakteru, zvláště produktivního i neproduktivního kašle.

Terpenické deriváty se získávají především z přírodních látek pocházejících z rostlin, například jehličnanů. Patří mezi ně kafr, cineol, terpineol, terpin, citral a menthol. Často jsou obsaženy v rostlinných látkách a rostlinných přípravcích, jako je borové jehličí nebo terpentýn. Vyskytují se také v esenciálních olejích získaných z rostlin, jako je niaouli, mateřídouška nebo eukalyptus.

Léčivé přípravky obsahující terpenické deriváty jsou dostupné v různých formách, například jako roztoky k inhalaci nebo vtírání do pokožky a také ve formě čípků. V Evropské unii jsou čípky obsahující terpenické deriváty schvalovány postupy v souladu s vnitrostátními předpisy a jsou dostupné bez lékařského předpisu. V současnosti jsou na trhu v Belgii, Francii, Lucembursku, Finsku, Itálii, Portugalsku a Španělsku pod různými obchodními názvy.

Proč byly čípky obsahující terpenické deriváty přezkoumávány?

Francouzská regulační agentura pro léčivé přípravky vyjádřila znepokojení ohledně bezpečnosti čípků obsahujících terpenické deriváty, zvláště ohledně rizika závažných neurologických nežádoucích účinků u malých dětí, např. křečí. Francouzská agentura současně upozornila na skutečnost, že nejsou

* Za účelem zajištění přesnosti byly v popisu terpenových derivátů provedeny redakční úpravy.



k dispozici spolehlivé údaje o účinnosti těchto léčivých přípravků a že tyto léčivé přípravky nesplňují nejnovější klinická doporučení pro léčbu kašle u dětí.

V důsledku toho dne 27. října 2010 francouzská agentura požádala výbor CHMP, aby u čípků obsahujících terpenické deriváty provedl komplexní vyhodnocení poměru přínosů a rizik pro děti mladší 30 měsíců a aby vydal stanovisko, zda by měla být rozhodnutí o registraci těchto léčivých přípravků ve všech státech Evropské unie u této populace zachována, pozměněna, pozastavena nebo stažena.

Které údaje výbor CHMP přezkoumal?

Výbor CHMP přezkoumal vyhodnocení poměru přínosů a rizik provedené ve Francii a rovněž informace, které požadovaly společnosti dodávající čípky obsahující terpenické deriváty na trhy v Evropské unii. Jednalo se mimo jiné o údaje ze studií podporující registraci a údaje o bezpečnosti, včetně zpráv o nežádoucích účincích získaných ze sledování po uvedení přípravku na trh a ze zveřejněné literatury.

Jaké jsou závěry výboru CHMP?

Na základě vyhodnocení v současnosti dostupných údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru dospěl výbor CHMP k závěru, že tyto léčivé přípravky představují u kojenců a mladších dětí riziko vzniku neurologických poruch, zvláště křečí. Výbor CHMP konstatoval, že riziku výskytu těchto neurologických nežádoucích účinků jsou nejvíce vystaveny děti ve věku do 30 měsíců a děti, u nichž se v minulosti vyskytla epilepsie nebo febrilní křeče, neboť jejich nervový systém ještě není plně vyvinut. Výbor dále rozhodl, že existuje riziko, že tyto léčivé přípravky vyvolají lokální anorektální léze.

Výbor uvedl, že účinnost těchto léčivých přípravků nebyla jednoznačně prokázána, neboť nebyly provedeny žádné klinické studie zkoumající čípky obsahující terpenické deriváty a rovněž nebyly provedeny žádné studie zaměřené na kojence a děti.

Výbor proto doporučil, aby bylo podávání čípků obsahujících terpenické deriváty kontraindikováno u dětí mladších 30 měsíců, u dětí s anamnézou epilepsie nebo febrilních křečí a u dětí s nedávným výskytem anorektálních lézí.

Jaká jsou doporučení pro pacienty a jejich ošetřovatele?

- Čípky obsahující terpenické deriváty by se neměly podávat dětem mladším 30 měsíců, dětem s anamnézou epilepsie nebo febrilních křečí a dětem s nedávným výskytem anorektálních lézí.
- Terpenické deriváty v jiných formách, jako jsou roztoky k inhalaci nebo vtírání do pokožky, lze i nadále používat tak, jak jsou v současné době schváleny.
- Pacienti a ošetřovatelé, kteří mají jakékoli otázky, by se měli obrátit na svého lékaře nebo lékárníka.

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí dne 20. ledna 2012.