

11. april 2012
EMA/CHMP/763180/2011 Korr* til rev 1
EMA/H/A-31/1284

Spørgsmål og svar om revurderingen af suppositorier indeholdende terpenderivater

Resultatet af en procedure i henhold til artikel 31 i direktiv 2001/83/EF, med senere ændringer

Det Europæiske Lægemiddelagentur har revurderet sikkerheden og virkningen af suppositorier indeholdende terpenderivater. Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at sådanne lægemidler bør være kontraindiceret til børn under 30 måneder, børn med tidligere epilepsi eller febrile kramper og børn med nylig anorektal læsion (prækankrøse forandringer i anus eller rektum) i anamnesen.

Hvad er suppositorier indeholdende terpenderivater?

Suppositorier indeholdende terpenderivater er lægemidler, der gives rektalt til behandling af forskellige tilstande. Lægemidlerne i denne gennemgang er til behandling af hoste og forkølelse hos børn og unge. De godkendte indikationer er forskellige i de forskellige EU-lande, men består typisk i behandling af milde akutte bronkiale lidelser, navnlig produktiv og ikke-produktiv hoste.

Terpenderivater udvindes hovedsagelig af naturstoffer fra koglebærende planter. De omfatter kamfer, cineol, terpinol, terpin, citral og mentol. De findes ofte i plantestoffer og plantepreparater som f.eks. fyrrenåle og terpentiner. De findes desuden i æteriske olier fra planter såsom niaouli, vild timian og eukalyptus.

Lægemidler indeholdende terpenderivater findes i forskellige former, herunder som opløsninger, der inhaleres eller gnides ind i huden, og som suppositorier. I EU er suppositorier indeholdende terpenderivater godkendt gennem nationale procedurer og fås uden recept. På nuværende tidspunkt markedsføres de i Belgien, Frankrig, Luxembourg, Finland, Italien, Portugal og Spanien under forskellige handelsnavne.

Hvorfor blev suppositorier indeholdende terpenderivater undersøgt?

Den franske lægemiddelstyrelse havde betænkeligheder ved sikkerheden af suppositorier indeholdende terpenderivater, navnlig risikoen for alvorlige neurologiske bivirkninger hos mindre børn, såsom

* Der er foretaget redaktionelle ændringer for at gøre beskrivelsen af terpenderivater mere nøjagtig.

kramper. Den franske lægemiddelstyrelse havde desuden betænkelighed ved, at der ikke foreligger pålidelige data om effektiviteten af disse lægemidler, og at lægemidlerne ikke er i overensstemmelse med de nyeste kliniske anbefalinger for behandling af hoste hos børn.

Som følge heraf anmodede den franske lægemiddelstyrelse den 27. oktober 2010 CHMP om at foretage en fuldstændig vurdering af benefit/risk-forholdet for suppositorier indeholdende terpenderivater hos børn under 30 måneder og at fremsætte en udtalelse om, hvorvidt markedsføringstilladelserne for disse lægemidler bør opretholdes, ændres, suspenderes eller inddrages i hele EU for denne population.

Hvilke data vurderede CHMP?

CHMP gennemgik den benefit/risk-vurdering, der var foretaget af Frankrig, og de oplysninger, der var blevet anmodet om fra de virksomheder, der markedsfører suppositorier indeholdende terpenderivater i EU. Disse oplysninger bestod i data fra de undersøgelser, der havde dannet grundlag for markedsføringstilladelserne, og sikkerhedsdata i form af bivirkningsindberetninger fra overvågning efter markedsføring og fra litteraturen.

Hvilke konklusioner nåede CHMP frem til?

Efter vurderingen af de aktuelt foreliggende data og den videnskabelige drøftelse i udvalget konkluderede CHMP, at der er risiko for, at disse lægemidler medfører neurologiske symptomer, navnlig kramper, hos spædbørn og mindre børn. CHMP bemærkede, at børn op til 30 måneder og børn med epilepsi eller febrile kramper i anamnesen er mest udsat for at få disse neurologiske bivirkninger, da deres nervesystem endnu ikke er fuldt udviklet. Udvalget fandt desuden, at der er risiko for, at disse lægemidler medfører lokale anorektale læsioner.

Udvalget bemærkede, at effektiviteten af disse lægemidler ikke er klart påvist, idet der ikke er udført kliniske undersøgelser med suppositorier indeholdende terpenderivater, og idet der ikke foreligger undersøgelser rettet mod spædbørn og mindre børn.

Udvalget anbefalede derfor, at anvendelsen af suppositorier indeholdende terpenderivater gøres kontraindiceret hos børn under 30 måneder, børn med tidligere epilepsi eller febrile kramper og børn med nylig anorektal læsion i anamnesen.

Hvilke anbefalinger gives der til patienter og omsorgsgivere?

- Suppositorier indeholdende terpenderivater bør ikke anvendes hos børn under 30 måneder, børn med tidligere epilepsi eller febrile kramper og børn med nylig anorektal læsion i anamnesen.
- Terpenderivater i andre former, således opløsninger, der inhaleres eller gnides ind i huden, kan fortsat anvendes i overensstemmelse med den nuværende godkendelse.
- Patienter og omsorgsgiveren, der ønsker yderligere oplysninger, bør henvende sig til lægen eller apotekspersonalet.

Europa-Kommissionen traf sin afgørelse den 20. januar 2012.