



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Freitag, 24. April 2015
EMA/249413/2015

Codein ist bei Kindern unter 12 Jahren nicht zur Behandlung von Husten und Erkältung anzuwenden

Die CMDh¹ hat im Konsens neue Maßnahmen zur Minimierung des Risikos schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemstörungen, im Zusammenhang mit Codein-haltigen Arzneimitteln bei deren Anwendung zur Behandlung von Husten und Erkältung bei Kindern beschlossen. Aufgrund dieser neuen Maßnahmen gilt Folgendes:

- Die Anwendung von Codein zur Behandlung von Husten und Erkältung bei Kindern unter 12 Jahren ist nun kontraindiziert. Dies bedeutet, dass es bei dieser Patientengruppe nicht angewendet werden darf.
- Die Anwendung von Codein zur Behandlung von Husten und Erkältung wird bei Kindern und Jugendlichen zwischen 12 und 18 Jahren, die an Atemstörungen leiden, nicht empfohlen.

Die Wirkung von Codein basiert auf dessen Umwandlung in Morphin im Körper. Bei einigen Menschen wird Codein schneller zu Morphin umgewandelt als normal, was zu hohen Morphinspiegeln im Blut führt. Hohe Morphinspiegel können schwerwiegende Auswirkungen haben, wie z. B. Atemstörungen.

Diese neuen Maßnahmen wurden infolge einer Überprüfung durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) der EMA beschlossen. Der PRAC kam zu dem Schluss, dass – obwohl die Morphin-induzierten Nebenwirkungen bei Patienten aller Altersgruppen auftreten können – die Art und Weise, wie Codein bei Kindern unter 12 Jahren in Morphin umgewandelt wird, variabler und schlechter vorhersehbar ist; dadurch liegt bei dieser Altersgruppe ein besonderes Risiko derartiger Nebenwirkungen vor. Darüber hinaus sind Kinder, die bereits Probleme mit ihrer Atmung haben, möglicherweise anfälliger für durch Codein bedingte Atemstörungen. Der PRAC stellte ferner fest, dass Husten und Erkältung im Allgemeinen selbstlimitierende Erkrankungen sind und dass die Daten, die die These stützen, dass Codein Husten bei Kindern wirksam lindert, begrenzt sind.

Zusätzlich zu den neuen Maßnahmen für Kinder darf Codein außerdem weder bei Patienten jeglichen Alters angewendet werden, bei denen Codein bekanntermaßen schneller in Morphin umgewandelt wird als normal (ultraschnelle Metabolisierer), noch bei stillenden Frauen, da Codein dem Säugling schaden kann, weil es in die Muttermilch übergeht.

¹ Die CMDh ist ein im Rahmen der Arzneimittelzulassung tätiges Gremium, das die Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU), Island, Liechtenstein und Norwegen vertritt.



Diese Überprüfung wurde nach einer [vorangegangenen Überprüfung von Codein hinsichtlich der Schmerzlinderung bei Kindern](#) vorgenommen, die in der Einführung mehrerer Einschränkungen resultierte, um sicherzustellen, dass das Arzneimittel so sicher wie möglich angewendet wird. Als man feststellte, dass ähnliche Überlegungen möglicherweise auch auf die Anwendung von Codein zur Behandlung von Husten und Erkältung bei Kindern zutreffen, wurde eine zweite EU-weite Überprüfung einer solchen Anwendung eingeleitet. Die Einschränkungen für Codein hinsichtlich der Anwendung zur Behandlung von Husten und Erkältung stimmen größtenteils mit den vorherigen Empfehlungen für Codein zur Schmerzstillung überein.

Da die CMDh die Maßnahmen des PRAC mittlerweile im Konsens gebilligt hat, werden die Maßnahmen direkt durch die Mitgliedstaaten, in denen die Arzneimittel zugelassen sind, gemäß einem vereinbarten Zeitplan umgesetzt.

Informationen für Patienten

- Infolge einer EU-weiten Überprüfung von Codein zur Behandlung von Husten und Erkältung wurden Änderungen an der Art und Weise vorgenommen, wie das Arzneimittel angewendet wird, um sicherzustellen, dass der Nutzen gegenüber den Risiken bei Kindern und Jugendlichen weiterhin überwiegt.
- Codein-haltige Arzneimittel zur Behandlung von Husten und Erkältung dürfen bei Kindern unter 12 Jahren aufgrund des Risikos für schwerwiegende Nebenwirkungen, einschließlich Atemstörungen, nicht angewendet werden.
- Bei Kindern und Jugendlichen zwischen 12 und 18 Jahren, die an Atemstörungen leiden, wird Codein nicht empfohlen, da diese Patientenpopulation unter Umständen anfälliger für durch Codein bedingte Atemstörungen ist.
- Patienten jeden Alters, die bekanntermaßen „ultraschnelle Metabolisierer“ sind, also Codein sehr schnell in Morphin umwandeln, dürfen Codein nicht zur Behandlung von Husten und Erkältung anwenden, da bei ihnen ein höheres Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen aufgrund von Codein vorliegt.
- Stillende Frauen dürfen Codein nicht einnehmen, da Codein dem Säugling schaden kann, weil es in die Muttermilch übergeht.
- Eltern und Betreuer, die eine der folgenden Nebenwirkungen bei einem Patienten feststellen, der Codein erhält, sollten die Verabreichung des Medikaments sofort beenden und unverzüglich einen Arzt aufsuchen: langsame oder flache Atmung, Verwirrtheit, Schläfrigkeit, kleine Pupillen, Übelkeit oder Erbrechen, Verstopfung und Appetitlosigkeit.
- Wenn Sie oder Ihr Kind mit Codein behandelt werden und Fragen oder Bedenken zu Ihrer Behandlung haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Informationen für medizinisches Fachpersonal

- Codein zur Behandlung von Husten und Erkältung ist nun bei Kindern unter 12 Jahren kontraindiziert und wird bei Kindern zwischen 12 und 18 Jahren mit eingeschränkter Atemfunktion nicht empfohlen.
- Codein ist außerdem kontraindiziert bei stillenden Frauen und bei Patienten, die bekanntermaßen ultraschnelle CYP2D6-Metabolisierer sind.

Diese neuen Maßnahmen sind die Folge einer Überprüfung der verfügbaren Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit von zur Behandlung von Husten und Erkältung angewendetem Codein, einschließlich Daten aus klinischen Studien, Beobachtungsstudien und Metaanalysen, nach Markteinführung in Europa gesammelter Daten und anderer veröffentlichter Literatur zur Anwendung von Codein bei Kindern.

Insgesamt wurden in der veröffentlichten Literatur 14 Fälle von Codeinvergiftungen bei Kindern (im Alter von 17 Tagen bis 6 Jahren) ermittelt, die im Zusammenhang mit der Behandlung von Husten und Atemwegsinfektionen standen; vier von diesen Fällen verliefen tödlich.

Die verfügbaren Daten legen nahe, dass die Art und Weise, wie Codein bei Kindern unter 12 Jahren in Morphin umgewandelt wird, variabler und schlechter vorhersehbar ist; dadurch liegt bei dieser Altersgruppe ein besonderes Risiko für Morphin-induzierte Nebenwirkungen vor. Darüber hinaus sind die Daten, die die These stützen, dass mit Codein Husten bei Kindern wirksam behandelt werden kann, begrenzt, und internationale Richtlinien betonen, dass sich durch virale Infektionen bedingter Husten durch Flüssigkeiten und erhöhte Luftfeuchtigkeit zufriedenstellend behandeln lässt; bei chronischem Husten sollte die Behandlung auf die Grunderkrankung abzielen.

Weitere Informationen über das Arzneimittel

Codein ist ein Opioid, das im Körper in Morphin umgewandelt wird. Es wird häufig zur Schmerzlinderung sowie zur Behandlung der Symptome von Husten und Erkältung angewendet. In der EU wurden Codein-haltige Arzneimittel über nationale Verfahren zugelassen und sind in den verschiedenen Mitgliedstaaten entweder verschreibungspflichtig oder rezeptfrei erhältlich. Codein wird als Arzneimittel mit nur einem Wirkstoff oder in Kombination mit anderen Wirkstoffen in Verkehr gebracht.

Weitere Informationen zu dem Verfahren

Die Überprüfung von Codein zur Anwendung gegen Husten und Erkältung bei Kindern wurde im April 2014 auf Anfrage des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gemäß Artikel 31 der Richtlinie 2001/83/EG eingeleitet.

Die Überprüfung der Daten erfolgte durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC), dem für die Bewertung von Sicherheitsfragen bei Humanarzneimitteln zuständigen Ausschuss der EMA, der eine Reihe von Empfehlungen ausgesprochen hat. Da sämtliche Codein-haltigen Arzneimittel auf nationaler Ebene zugelassen sind, wurden die Empfehlungen des PRAC an die CMDh weitergeleitet, um deren Position zu erhalten. Die CMDh ist ein Gremium, das die EU-Mitgliedstaaten sowie Island, Liechtenstein und Norwegen vertritt und für die Harmonisierung der Sicherheitsstandards für Arzneimittel, die über nationale Verfahren in verschiedenen EU-Mitgliedstaaten zugelassen sind, zuständig ist.

Am 22. April 2015 verabschiedete die CMDh ihre Position im Konsens; daher werden die vom PRAC empfohlenen Maßnahmen direkt durch die Mitgliedstaaten, in denen die Arzneimittel zugelassen sind, gemäß einem vereinbarten Zeitplan umgesetzt.

Kontaktinformationen unserer Pressesprecherin

Monika Benstetter

+44 0 20 3660 8427

E-Mail: press@ema.europa.eu