



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 Ιανουαρίου 2016
EMA/168579/2015

Αποχρεμπτικά αμβροξόλης και βρωμεξίνης: επικαιροποιημένες πληροφορίες ασφαλείας

Κίνδυνος αλλεργίας και δερματικών αντιδράσεων που περιλαμβάνεται στις
πληροφορίες προϊόντος

Στις 18 Νοεμβρίου 2015, η Συντονιστική Ομάδα για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία - φάρμακα για ανθρώπινη χρήση (CMDh)¹ ενέκρινε κατά πλειοψηφία τις συστάσεις για την επικαιροποίηση των πληροφοριών προϊόντος, για τα φάρμακα που περιέχουν αμβροξόλη και βρωμεξίνη, με πληροφορίες σχετικά με τον μικρό κίνδυνο σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων και σοβαρών δερματικών ανεπιθύμητων ενεργειών (SCAR). Τα φάρμακα είναι ευρέως διαθέσιμα στην ΕΕ για χρήση ως αποχρεμπτικά (βοηθούν στην απομάκρυνση της βλέννας από τους αεραγωγούς).

Οι συστάσεις έγιναν αρχικά από την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) του EMA, η οποία επιβεβαίωσε τον ήδη γνωστό κίνδυνο αλλεργικών αντιδράσεων και, επίσης, αναγνώρισε μικρό κίνδυνο σοβαρών δερματικών ανεπιθύμητων ενεργειών, μια κατηγορία δερματικών παθήσεων, στην οποία περιλαμβάνεται το πολύμορφο ερύθημα και το σύνδρομο Stevens-Johnson.

Ως εκ τούτου, οι σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνονται πλέον ως ανεπιθύμητες ενέργειες στις πληροφορίες του προϊόντος για αυτά τα φάρμακα και οι ασθενείς πρέπει να διακόπτουν αμέσως τη θεραπεία, εάν εμφανίσουν συμπτώματα σοβαρών δερματικών ανεπιθύμητων ενεργειών. Οι αναφορές για σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις και σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες σε ασθενείς που λαμβάνουν τα φάρμακα αυτά είναι σπάνιες και η συχνότητα εμφάνισης αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών δεν είναι γνωστή.

Κατά τη διατύπωση των συστάσεων, η PRAC αξιολόγησε διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την αμβροξόλη και την βρωμεξίνη, καθώς και αναφορές για σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις ή σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Η θέση της CMDh εγκρίθηκε κατά πλειοψηφία και στη συνέχεια διαβιβάστηκε στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία την ενέκρινε και εξέδωσε νομικά δεσμευτική απόφαση για όλη την ΕΕ.

¹ Η CMDh είναι ρυθμιστικός φορέας για τα φάρμακα ο οποίος εκπροσωπεί τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ).



Πληροφορίες για τους ασθενείς

- Υπάρχει μικρός κίνδυνος αλλεργικών και δερματικών αντιδράσεων από τη χρήση της αμβροξόλης και της βρωμεξίνης ως αποχρεμπτικά για την απομάκρυνση της βλέννας από τους αεραγωγούς.
- Αν εμφανίσετε δερματικές αντιδράσεις, όπως δερματικά οιδήματα ή εξάνθημα, διακόψτε αμέσως τη θεραπεία και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.
- Αν λαμβάνετε αμβροξόλη ή βρωμεξίνη και έχετε τυχόν απορίες ή ανησυχίες, απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πληροφορίες για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας

- Σε ασθενείς που λαμβάνουν αμβροξόλη έχουν αναφερθεί αναφυλακτικές αντιδράσεις και σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες (SCAR), που περιλαμβάνουν το πολύμορφο ερύθημα, το σύνδρομο Stevens-Johnson/τοξική επιδερμική νεκρόλυση και την οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση.
- Επειδή η αμβροξόλη είναι μεταβολίτης της βρωμεξίνης, ο κίνδυνος αναφυλακτικών και σοβαρών δερματικών αντιδράσεων θεωρείται ότι ισχύει και για τη βρωμεξίνη.
- Ο κίνδυνος αναφυλακτικών αντιδράσεων και σοβαρών δερματικών ανεπιθύμητων ενεργειών με την αμβροξόλη ή τη βρωμεξίνη είναι χαμηλός. Η συχνότητα εμφάνισης αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών είναι άγνωστη.
- Υποδείξτε στους ασθενείς σας να διακόψουν αμέσως τη θεραπεία, εάν εμφανιστούν συμπτώματα προοδευτικού δερματικού εξανθήματος.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα φάρμακα

Η αμβροξόλη και η βρωμεξίνη χορηγούνται κυρίως από το στόμα ως αποχρεμπτικά, βοηθώντας στην αραίωση της βλέννας και, συνεπώς, στην ευκολότερη απομάκρυνσή της, σε ασθενείς με βραχυχρόνιες ή μακροχρόνιες παθήσεις των πνευμόνων ή των αεραγωγών.

Για την αμβροξόλη, υπάρχουν, επίσης, διαθέσιμα σκευάσματα τροχίσκου, για την ανακούφιση από την κυνάγχη. Τα ενέσιμα σκευάσματα αμβροξόλης χρησιμοποιούνται επίσης σε πρόωρα και νεογνώντα βρέφη, για τη θεραπεία του συνδρόμου αναπνευστικής δυσχέρειας, μιας πάθησης που οφείλεται στην ανωριμότητα των πνευμόνων του βρέφους και δεν του επιτρέπει να αναπνέει σωστά. Κάποια από αυτά τα ενέσιμα σκευάσματα χρησιμοποιούνται επίσης για την ενίσχυση της πνευμονικής ανάπτυξης πριν από τη γέννηση. Επιπλέον, χρησιμοποιούνται ενέσιμα σκευάσματα για την πρόληψη και τη θεραπεία πνευμονικών επιπλοκών μετά από χειρουργική επέμβαση.

Τα φάρμακα που περιέχουν αμβροξόλη και βρωμεξίνη κυκλοφορούν ως μεμονωμένα προϊόντα ή προϊόντα σταθερού συνδυασμού με διάφορες άλλες δραστικές ουσίες. Οι πλειονότητα αυτών των φαρμάκων διατίθεται χωρίς ιατρική συνταγή, ενώ για κάποια απαιτείται ιατρική συνταγή, ανάλογα με την κατάσταση που πρέπει να αντιμετωπισθεί και τον τρόπο χορήγησης της θεραπείας.

Επειδή αυτά τα φάρμακα έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας μέσω εθνικών διαδικασιών, οι εγκεκριμένες χρήσεις δεν είναι οι ίδιες σε όλες τις χώρες της ΕΕ.

Τα φάρμακα αμβροξόλης και βρωμεξίνης έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας σε: Αυστρία, Βέλγιο, Βουλγαρία, Γαλλία, Γερμανία, Δανία, Ελλάδα, Εσθονία, Ιρλανδία, Ισλανδία, Ισπανία, Ιταλία, Κάτω

Χώρες, Κροατία, Κύπρο, Λετονία, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Μάλτα, Νορβηγία, Ουγγαρία, Πολωνία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Σλοβακία, Σλοβενία, Σουηδία, Τσεχική Δημοκρατία και Φινλανδία.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία

Η επανεξέταση της αμβροξόλης και της βρωμεξίνης κινήθηκε στις 4 Απριλίου 2014 κατόπιν αιτήματος του Βελγίου, σύμφωνα με το άρθρο 31 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Η επανεξέταση διενεργήθηκε από την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC), την αρμόδια επιτροπή για την αξιολόγηση ζητημάτων ασφάλειας των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, η οποία διατύπωσε ένα σύνολο συστάσεων. Δεδομένου ότι τα φάρμακα που περιέχουν αμβροξόλη και βρωμεξίνη έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας σε εθνικό επίπεδο, η σύσταση της PRAC προωθήθηκε στη συντονιστική ομάδα για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία - φάρμακα για ανθρώπινη χρήση (CMD(h)), για τη διατύπωση γνώμης. Η CMDh είναι ρυθμιστικός φορέας που αντιπροσωπεύει τα κράτη μέλη της ΕΕ και είναι υπεύθυνη για τη διασφάλιση εναρμονισμένων προτύπων ασφάλειας για τα φάρμακα που λαμβάνουν άδεια κυκλοφορίας μέσω εθνικών διαδικασιών σε όλη την ΕΕ.

Η CMDh διατύπωσε γνώμη η οποία εγκρίθηκε αρχικά κατά πλειοψηφία στις 25 Φεβρουαρίου 2015, σε συνέχεια της οποίας η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ζήτησε διευκρινίσεις σχετικά με τη σύσταση της PRAC και τη γνώμη της CMDh. Η αναθεωρημένη γνώμη της CMDh εγκρίθηκε ακολούθως κατά πλειοψηφία τον Νοέμβριο του 2015. Η γνώμη αυτή στάλθηκε κατόπιν στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία εξέδωσε νομικά δεσμευτική απόφαση για όλη την ΕΕ στις 14 Ιανουαρίου 2016.

Για επικοινωνία με την υπεύθυνη Τύπου

Monika Benstetter

Τηλ. +44 02036608427

Email: press@ema.europa.eu