



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 Απριλίου 2024
EMA/535476/2023

Ο ΕΜΑ επιβεβαιώνει τα μέτρα για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου εμφάνισης σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών με φάρμακα που περιέχουν ψευδοεφεδρίνη

Στις 25 Ιανουαρίου 2024, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του ΕΜΑ ενέκρινε τα μέτρα που προτάθηκαν από την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) για την ελαχιστοποίηση των κινδύνων εμφάνισης συνδρόμου οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας (PRES) και συνδρόμου αναστρέψιμης εγκεφαλικής αγγειοσυστολής (RCVS) από φάρμακα που περιέχουν ψευδοεφεδρίνη.

Το PRES και το RCVS είναι σπάνιες παθήσεις που μπορεί να οδηγήσουν σε μείωση της παροχής αίματος στον εγκέφαλο και να προκαλέσουν σοβαρές, απειλητικές για τη ζωή επιπλοκές. Με άμεση διάγνωση και θεραπεία, τα συμπτώματα του PRES και του RCVS συνήθως υποχωρούν.

Η CHMP επιβεβαίωσε ότι τα φάρμακα που περιέχουν ψευδοεφεδρίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ασθενείς με υψηλή αρτηριακή πίεση η οποία είναι σοβαρή ή μη ελεγχόμενη (δεν λαμβάνεται θεραπεία για την αντιμετώπισή της ή είναι ανθεκτική στη θεραπεία) ή σε ασθενείς με σοβαρή οξεία (αιφνίδια) ή χρόνια (μακροχρόνια) νεφρική νόσο ή ανεπάρκεια.

Επιπλέον, οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας θα πρέπει να συμβουλεύουν τους ασθενείς να διακόπτουν αμέσως τη χρήση αυτών των φαρμάκων και να ζητούν θεραπεία εάν εμφανίσουν συμπτώματα PRES ή RCVS, όπως σοβαρή, αιφνίδια κεφαλαλγία, αίσθημα αδιαθεσίας, έμετο, σύγχυση, σπασμούς και διαταραχές της όρασης.

Οι συστάσεις προέκυψαν κατόπιν επανεξέτασης όλων των διαθέσιμων στοιχείων, συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων για την ασφάλεια μετά την κυκλοφορία στην αγορά, η οποία κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η ψευδοεφεδρίνη σχετίζεται με τους κινδύνους εμφάνισης PRES και RCVS. Κατά τη διάρκεια της επανεξέτασης, η PRAC ζήτησε τη συμβουλή μιας ομάδας γενικών ιατρών, ωτορινολαρυγγολόγων (ειδικών σε παθήσεις των αυτιών, της μύτης, του λαιμού, της κεφαλής και του αυχένα), αλλεργιολόγων (ειδικών στη θεραπεία των αλλεργιών) και ενός εκπροσώπου των ασθενών. Η PRAC εξέτασε επίσης τις πληροφορίες που υποβλήθηκαν από τρίτο μέρος που εκπροσωπεί τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας.

Οι πληροφορίες προϊόντος για όλα τα φάρμακα που περιέχουν ψευδοεφεδρίνη θα επικαιροποιηθούν ώστε να συμπεριλάβουν τους κινδύνους που σχετίζονται με τα σύνδρομα PRES και RCVS και τα νέα μέτρα που πρέπει να ληφθούν. Περιορισμοί και προειδοποιήσεις περιλαμβάνονται ήδη στις πληροφορίες προϊόντος των εν λόγω φαρμάκων για τη μείωση των κινδύνων ισχαιμικών καρδιαγγειακών και



εγκεφαλοαγγειακών νοσημάτων (συμπεριλαμβανομένης της μειωμένης παροχής αίματος στην καρδιά και τον εγκέφαλο).

Η γνώμη της CHMP διαβιβάστηκε στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία εξέδωσε νομικά δεσμευτικές αποφάσεις σε ολόκληρη την ΕΕ στις 25 και 27 Μαρτίου 2024.

Πληροφορίες για τους ασθενείς

- Η επανεξέταση του φαρμάκου σε ολόκληρη την ΕΕ κατέδειξε ότι τα φάρμακα που περιέχουν ψευδοεφεδρίνη μπορούν να προκαλέσουν σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας (PRES) και σύνδρομο αναστρέψιμης εγκεφαλικής αγγειοσύσπασης (RCVS) που είναι σπάνιες παθήσεις οι οποίες μπορεί να προκαλέσουν μειωμένη παροχή αίματος στον εγκέφαλο. Η επανεξέταση αυτή αποτελεί συνέχεια της αξιολόγησης όλων των διαθέσιμων δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων των λιγοστών περιστατικών που αναφέρθηκαν για τις εν λόγω παθήσεις.
- Μην λαμβάνετε φάρμακα που περιέχουν ψευδοεφεδρίνη εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση η οποία είναι σοβαρή ή μη ελεγχόμενη (δεν λαμβάνεται θεραπεία για την αντιμετώπισή της ή είναι ανθεκτική στη θεραπεία) ή εάν πάσχετε από σοβαρή, οξεία (αιφνίδια) ή χρόνια (μακροχρόνια) νεφρική νόσο ή ανεπάρκεια, καθώς αυτοί είναι παράγοντες κινδύνου για την ανάπτυξη PRES ή RCVS.
- Διακόψτε αμέσως τη χρήση φαρμάκων που περιέχουν ψευδοεφεδρίνη και ζητήστε επείγουσα ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσετε συμπτώματα PRES ή RCVS, όπως σοβαρή, αιφνίδια κεφαλαλγία, αίσθημα αδιαθεσίας, έμετο, σύγχυση, σπασμούς και αλλαγές στην όραση.
- Αν έχετε απορίες ή ανησυχίες σχετικά με τα φάρμακά σας, απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πληροφορίες για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας

- Κατόπιν επανεξέτασης από τον EMA, διαπιστώθηκε ότι τα φάρμακα που περιέχουν ψευδοεφεδρίνη σχετίζονται με κινδύνους εμφάνισης συνδρόμου οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας (PRES) και συνδρόμου αναστρέψιμης εγκεφαλικής αγγειοσύσπασης (RCVS) που είναι σοβαρές παθήσεις που επηρεάζουν τα εγκεφαλικά αιμοφόρα αγγεία. Η επανεξέταση αυτή αποτελεί συνέχεια της αξιολόγησης όλων των διαθέσιμων δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων των λιγοστών περιστατικών που αναφέρθηκαν για τις εν λόγω παθήσεις.
- Δεν αναφέρθηκαν θανατηφόρα περιστατικά PRES ή RCVS και τα περισσότερα περιστατικά υποχώρησαν μετά τη διακοπή της θεραπείας με το φάρμακο και τη χορήγηση κατάλληλης θεραπείας.
- Τα φάρμακα που περιέχουν ψευδοεφεδρίνη δεν πρέπει να χορηγούνται σε ασθενείς με σοβαρή ή μη ελεγχόμενη υπέρταση ή σοβαρή οξεία ή χρόνια νεφρική νόσο ή νεφρική ανεπάρκεια, καθώς αυτοί είναι παράγοντες κινδύνου για σύνδρομο PRES ή RCVS.
- Πρέπει να συνιστάται στους ασθενείς να διακόπτουν τη θεραπεία και να ζητούν άμεση ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσουν συμπτώματα PRES ή RCVS, όπως σοβαρή, αιφνίδια κεφαλαλγία (κεφαλαλγία που προκαλείται ξαφνικά «thunderclap»), ναυτία, έμετο, σύγχυση, σπασμούς και/ή διαταραχές της όρασης.
- Οι κίνδυνοι του PRES και του RCVS θα πρέπει να εξετάζονται σε συνδυασμό με άλλους κινδύνους που συνδέονται με τα φάρμακα που περιέχουν ψευδοεφεδρίνη, συμπεριλαμβανομένων των κινδύνων καρδιαγγειακών ή ισχαιμικών επεισοδίων.

Έχει αποσταλεί άμεση κοινοποίηση (DHPC) στους συναφείς επαγγελματίες του τομέα της υγείας. Η άμεση κοινοποίηση προς τους επαγγελματίες της υγείας δημοσιεύεται επίσης στον [δίκτυακό τόπο του EMA](#).

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο

Η ψευδοεφεδρίνη δρα διεγείροντας τις νευρικές απολήξεις για την απελευθέρωση της χημικής νοραδρεναλίνης, η οποία προκαλεί τη στένωση των αιμοφόρων αγγείων. Κατ' αυτόν τον τρόπο, μειώνεται η ποσότητα υγρού που απελευθερώνεται από τα αγγεία, με αποτέλεσμα τη μείωση του οιδήματος του ρινικού βλεννογόνου και τη μικρότερη παραγωγή βλέννας στη μύτη.

Τα φάρμακα που περιέχουν ψευδοεφεδρίνη έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας σε διάφορα κράτη μέλη της ΕΕ και χρησιμοποιούνται ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση των συμπτωμάτων του κρυολογήματος και της γρίπης, όπως κεφαλαλγία, πυρετός και πόνος, αλλεργική ρινίτιδα (φλεγμονή των ρινικών οδών από αλλεργίες) ή αγγειοκινητική ρινίτιδα (φλεγμονή των ρινικών οδών από μη αλλεργικές ή μη λοιμώδεις αιτίες), σε άτομα με ρινική συμφόρηση. Η ψευδοεφεδρίνη έχει εγκριθεί επίσης σε ορισμένα κράτη μέλη της ΕΕ για τη θεραπεία της αερωτίτιδας (φλεγμονή του μέσου αυτιού λόγω αιφνίδιων μεταβολών της πίεσης του αέρα) σε συνδυασμό σταθερής δόσης με τριπρολιδίνη.

Εντός της ΕΕ, τα φάρμακα που περιέχουν ψευδοεφεδρίνη διατίθενται με διάφορες εμπορικές ονομασίες, όπως Actifed, Aerinaze, Aspirin Complex, Clarinase, Humex rhume, Nurofen Cold και Flu.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία

Η επανεξέταση των φαρμάκων που περιέχουν ψευδοεφεδρίνη ξεκίνησε κατόπιν αιτήματος του γαλλικού οργανισμού φαρμάκων, σύμφωνα με το [άρθρο 31 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ](#).

Η επανεξέταση διενεργήθηκε αρχικά από την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης – Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC), την αρμόδια επιτροπή για την αξιολόγηση ζητημάτων ασφάλειας για τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, η οποία διατύπωσε ένα σύνολο συστάσεων. Οι συστάσεις της PRAC διαβιβάστηκαν στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP), η οποία είναι αρμόδια για κάθε ζήτημα που αφορά φάρμακα για ανθρώπινη χρήση. Η CHMP ενέκρινε τη γνώμη του Οργανισμού.

Η γνώμη της CHMP διαβιβάστηκε στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία στις 25 και 27 Μαρτίου 2024 εξέδωσε τελικές, νομικά δεσμευτικές αποφάσεις που ισχύουν σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ.