



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 Απριλίου 2012
EMA/CHMP/763180/2011 Διορθ.* στην αναθ. 1
EMA/H/A-31/1284

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με την επανεξέταση των υποθέτων που περιέχουν τερπενικά παράγωγα

Αποτελέσματα διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 31 της οδηγίας 2001/83/EK όπως τροποποιήθηκε

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε την επανεξέταση σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των υποθέτων που περιέχουν τερπενικά παράγωγα. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η χρήση αυτών των φαρμάκων θα πρέπει να αντενδείκνυται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 30 μηνών, παιδιά με ιστορικό επιληψίας ή εμπύρετων σπασμών και παιδιά με πρόσφατο ιστορικό ορθοπρωκτικής βλάβης (προκαρκινική ανάπτυξη των κυττάρων του πρωκτού ή του ορθού).

Τι είναι τα υπόθετα που περιέχουν τερπενικά παράγωγα;

Τα υπόθετα που περιέχουν τερπενικά παράγωγα είναι φάρμακα χορηγούμενα από το ορθό τα οποία χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία διαφόρων παθήσεων. Τα φάρμακα που αφορά η παρούσα επανεξέταση χορηγούνται για τη θεραπεία του βήχα και του κρυώματος σε παιδιά και εφήβους. Οι εγκεκριμένες ενδείξεις ποικίλλουν στις διάφορες χώρες της ΕΕ, αλλά συνήθως περιλαμβάνουν υποστηρικτική θεραπεία για ήπιας μορφής, αιφνίδιες βρογχικές διαταραχές και ιδιαίτερα για παραγωγικό και μη παραγωγικό βήχα.

Τα τερπενικά παράγωγα λαμβάνονται κυρίως από φυσικές ουσίες που προέρχονται από φυτά όπως τα κωνοφόρα. Περιλαμβάνουν καμφορά, κινεόλη, τερπινεόλη, τερπίνη, κιτράλη και μενθόλη. Συχνά περιέχονται σε φυτικές ουσίες και φυτικά παρασκευάσματα, όπως οι πευκοβελόνες και το τερεβινθέλαιο. Περιέχονται επίσης σε αιθέρια έλαια που παράγονται από φυτά όπως το λευκόδεντρο, το άγριο θυμάρι και ο ευκάλυπτος.

Τα φάρμακα που περιέχουν τερπενικά παράγωγα διατίθενται σε διάφορες μορφές, οι οποίες περιλαμβάνουν διαλύματα για εισπνοή ή επάλειψη στο δέρμα, καθώς και υπόθετα. Στην ΕΕ, τα υπόθετα που περιέχουν τερπενικά παράγωγα έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας μέσω εθνικών διαδικασιών και διατίθενται χωρίς ιατρική συνταγή. Επί του παρόντος κυκλοφορούν στο Βέλγιο, τη Γαλλία, το

* Έχουν πραγματοποιηθεί ορισμένες αλλαγές όσον αφορά τη διατύπωση της περιγραφής των τερπενικών παραγώγων για μεγαλύτερη ακρίβεια.



Λουξεμβούργο, τη Φινλανδία, την Ιταλία, την Πορτογαλία και την Ισπανία με διάφορες εμπορικές ονομασίες.

Για ποιους λόγους επανεξετάστηκαν τα υπόθετα που περιέχουν τερπενικά παράγωγα;

Ο ρυθμιστικός οργανισμός φαρμάκων της Γαλλίας εξέφρασε ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια των υποθέτων που περιέχουν τερπενικά παράγωγα, και ιδιαίτερα σχετικά με τον κίνδυνο εμφάνισης σοβαρών νευρολογικών ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως σπασμών, σε νεαρά παιδιά. Ο γαλλικός οργανισμός εξέφρασε επίσης ανησυχίες σχετικά με τη μη διαθεσιμότητα αξιόπιστων δεδομένων για την αποτελεσματικότητα αυτών των φαρμάκων και διαπίστωσε ότι τα φάρμακα δεν πληρούσαν τις πιο πρόσφατες κλινικές συστάσεις για τη θεραπεία του βήχα στα παιδιά.

Κατά συνέπεια, στις 27 Οκτωβρίου 2010 ο γαλλικός οργανισμός ζήτησε από τη CHMP να διενεργήσει πλήρη αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου των υποθέτων που περιέχουν τερπενικά παράγωγα σε παιδιά ηλικίας κάτω των 30 μηνών και να εκδώσει γνώμη σχετικά με την ενδεχόμενη διατήρηση, τροποποίηση, αναστολή ή απόσυρση των αδειών κυκλοφορίας των συγκεκριμένων φαρμάκων στην ΕΕ σε αυτόν τον πληθυσμό.

Ποια δεδομένα επανεξέτασε η CHMP;

Η CHMP εξέτασε την αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου που διενεργήθηκε από τη Γαλλία και τις πληροφορίες που ζητήθηκαν από τις εταιρείες που διαθέτουν στην αγορά της ΕΕ υπόθετα τα οποία περιέχουν τερπενικά παράγωγα. Περιελήφθησαν δεδομένα από μελέτες υποστήριξης της έγκρισης των αδειών κυκλοφορίας καθώς και δεδομένα για την ασφάλεια, συμπεριλαμβανομένων των αναφορών ανεπιθύμητων ενεργειών από τη μετεγκριτική παρακολούθηση και τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία.

Ποια είναι τα πορίσματα της CHMP;

Η CHMP, βάσει της αξιολόγησης των επί του παρόντος διαθέσιμων στοιχείων και της επιστημονικής συζήτησης που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι υπήρχε κίνδυνος αυτά τα φάρμακα να προκαλέσουν νευρολογικές διαταραχές, ιδιαίτερα σπασμούς, σε βρέφη και μικρά παιδιά. Η CHMP παρατήρησε ότι τα παιδιά ηλικίας έως 30 μηνών και τα παιδιά με ιστορικό επιληψίας ή εμπύρετων σπασμών διέτρεχαν μεγαλύτερο κίνδυνο εμφάνισης αυτών των νευρολογικών ανεπιθύμητων ενεργειών, επειδή το νευρικό τους σύστημα δεν έχει ακόμη αναπτυχθεί πλήρως. Επίσης, αποφάσισε ότι υπήρχε κίνδυνος αυτά τα φάρμακα να προκαλέσουν τοπικές ορθοπρωκτικές βλάβες.

Η επιτροπή επεσήμανε ότι η αποτελεσματικότητα αυτών των φαρμάκων δεν έχει καταδειχθεί σαφώς, καθώς δεν είχαν διεξαχθεί κλινικές δοκιμές με υπόθετα που περιέχουν τερπενικά παράγωγα και δεν υπήρχαν μελέτες επικεντρωμένες σε βρέφη και παιδιά.

Η επιτροπή, συνεπώς, συνέστησε ότι η χρήση αυτών των υποθέτων που περιέχουν τερπενικά παράγωγα πρέπει να αντενδείκνυται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 30 μηνών, παιδιά με ιστορικό επιληψίας ή εμπύρετων σπασμών και παιδιά με πρόσφατο ιστορικό ορθοπρωκτικής βλάβης.

Ποιες είναι οι συστάσεις για τους ασθενείς και τους συνταγογράφους;

- Τα υπόθετα που περιέχουν τερπενικά παράγωγα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 30 μηνών, παιδιά με ιστορικό επιληψίας ή εμπύρετων σπασμών και παιδιά με πρόσφατο ιστορικό ορθοπρωκτικής βλάβης.

- Τα τερπενικά παράγωγα σε άλλες μορφές, όπως σε διαλύματα για εισπνοή ή επάλειψη στο δέρμα, μπορούν να συνεχίσουν να χρησιμοποιούνται όπως είναι εγκεκριμένα επί του παρόντος.
- Για τυχόν απορίες, οι ασθενείς και τα άτομα που τους φροντίζουν πρέπει να επικοινωνούν με τον ιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εκδόθηκε στις 20 Ιανουαρίου 2012.