



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14. ledna 2016
EMA/168579/2015

Přípravky na podporu vykašlávání obsahující ambroxol a bromhexin: aktualizace informací o bezpečnosti

Do informací o přípravku bylo zahrnuto riziko alergických a kožních reakcí

Dne 18. listopadu 2015 skupina CMDh¹ většinou hlasů podpořila doporučení aktualizovat informace o přípravku pro léčivé přípravky obsahující ambroxol a bromhexin tak, aby zahrnovaly informaci o nízkém riziku závažných alergických reakcí a závažných kožních reakcí (SCAR). Tyto léčivé přípravky jsou v EU široce dostupné a používají se jako expektorancia, tedy přípravky na podporu vykašlávání (napomáhají odstranění hlenu z dýchacích cest).

Tato doporučení původně vypracoval Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv agentury EMA (PRAC), který potvrdil již dříve známé riziko alergických reakcí a rovněž odhalil nízké riziko závažných kožních reakcí, skupinu stavů zahrnujících erythem multiforme a Stevensův-Johnsonův syndrom.

V důsledku toho jsou nyní závažné kožní reakce uvedeny jako nežádoucí účinky v informacích o přípravku pro uvedené léčivé přípravky a pacienti mají okamžitě přestat s léčbou, jestliže se u nich závažné kožní reakce projeví. Zprávy o závažných alergických reakcích a závažných kožních reakcích u pacientů užívajících uvedené léčivé přípravky jsou vzácné a četnost těchto nežádoucích účinků je neznámá.

Při vypracovávání těchto doporučení vyhodnotil výbor PRAC dostupné údaje o ambroxolu a bromhexinu, včetně zpráv o závažných alergických reakcích či závažných kožních reakcích.

Protože stanovisko skupiny CMDh bylo přijato většinou hlasů, bylo zasláno Evropské komisi, která jej schválila a vydala rozhodnutí, které je právně závazné pro celou EU.

Informace pro pacienty

- Při užívání přípravků obsahujících ambroxol a bromhexin k usnadnění vykašlávání hlenu z dýchacích cest hrozí malé riziko alergických a kožních reakcí.
- Pokud se u vás projeví kožní reakce, jako je otok nebo vyrážka, okamžitě léčbu ukončete a kontaktujte svého lékaře.
- Jestliže užíváte přípravek obsahující ambroxol či bromhexin a máte jakékoli otázky nebo obavy, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.

¹ Skupina CMDh je regulační orgán pro léčivé přípravky, který zastupuje členské státy Evropské unie (EU).



Informace pro zdravotnické pracovníky

- U pacientů užívajících přípravky obsahující ambroxol byly hlášeny anafylaktické reakce a závažné kožní reakce (SCAR), včetně erythemy multiforme, Stevensonova-Johnsonova syndromu / toxické epidermální nekrolýzy a akutní generalizované exantematózní pustulózy.
- Jelikož je ambroxol metabolitem bromhexinu, předpokládá se, že riziko anafylaktických a závažných kožních reakcí platí rovněž pro bromhexin.
- Riziko anafylaktických reakcí a závažných kožních reakcí u ambroxolu či bromhexinu je nízké. Četnost těchto nežádoucích účinků je neznámá.
- Informujte své pacienty, aby léčbu okamžitě ukončili, pokud se u nich projeví příznaky progresivní kožní vyrážky.

Více o léčivých přípravcích

Ambroxol a bromhexin se užívají zejména ústně jako expektorancia, která napomáhají ředit hlen a usnadňují jeho vykašlávání, u pacientů s krátko- či dlouhodobými onemocněními plic nebo dýchacích cest.

Ambroxol existuje rovněž v lékové formě rozpustných pastilek, které zmírňují bolest v krku. Také se používá v injekční lékové formě určené nedonošeným novorozencům a novorozencům k léčbě syndromu dechové tísně, tedy stavu, kdy jsou plíce novorozence nedostatečně vyvinuté na to, aby mohl správně dýchat. Některé z těchto injekčních lékových forem se také používají na podporu vývoje plic před narozením. Kromě toho se injekční lékové formy používají k prevenci a léčbě plicních komplikací po chirurgickém zákroku.

Léčivé přípravky obsahující ambroxol a bromhexin jsou uváděny na trh jako přípravky obsahující pouze tuto jedinou léčivou složku nebo fixní kombinaci těchto složek s různými dalšími léčivými složkami. Většina těchto léčivých přípravků je volně prodejná, některé jsou ale dostupné pouze na lékařský předpis, v závislosti na tom, jaký stav má být léčen a jakým způsobem je léčba poskytována.

Jelikož byly tyto léčivé přípravky registrovány prostřednictvím národních postupů, schválená použití nejsou ve všech zemích EU stejná.

Léčivé přípravky obsahující ambroxol a bromhexin byly registrovány v těchto zemích: Belgie, Bulharsko, Česká republika, Dánsko, Estonsko, Finsko, Francie, Chorvatsko, Irsko, Island, Itálie, Kypr, Litva, Lotyšsko, Lucembursko, Maďarsko, Malta, Německo, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Španělsko a Švédsko.

Více o postupu

Přezkoumání ambroxolu a bromhexinu bylo zahájeno dne 4. dubna 2014 na žádost Belgie podle článku 31 směrnice 2001/83/ES.

Přezkoumání provedl Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv (PRAC), výbor zodpovědný za hodnocení otázek bezpečnosti u humánních léčivých přípravků, který vydal soubor doporučení. Jelikož jsou všechny léčivé přípravky obsahující ambroxol a bromhexin registrovány na základě národních postupů, byla doporučení výboru PRAC zaslána koordinační skupině pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy – humánní léčivé přípravky (CMDh) k vyjádření stanoviska. Skupina CMDh

je regulačním orgánem, který reprezentuje členské státy EU, a zodpovídá za zajištění harmonizovaných bezpečnostních norem pro léčivé přípravky schválené národními postupy v celé EU.

Skupina CMDh nejprve v únoru 2015 většinou hlasů přijala stanovisko, na jehož základě Evropská komise požádala výbor PRAC o vyjasnění doporučení a stanoviska skupiny CMDh. Následně bylo v listopadu 2015 většinou hlasů přijato revidované stanovisko skupiny CMDh. Toto stanovisko bylo poté předáno Evropské komisi, která dne 14. 1. 2016 vydala konečné, právně závazné rozhodnutí.

Kontakt na naši tiskovou mluvčí

Monika Benstetter

Tel.: +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu