



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016. január 14.
EMA/168579/2015

Ambroxol és brómhexin köptetők: frissítésre kerültek a biztonságossági információk

Az allergia és a bőrreakciók kockázatát belefoglalták a kísérőiratokba

2015. november 18-án a CMDh¹ többségi szavazással fogadta el az ambroxol- és brómhexin-tartalmú gyógyszerek kísérőiratainak a súlyos allergiás reakciók és a bőrön jelentkező súlyos mellékhatások kismértékű kockázatára vonatkozó információkkal történő frissítésére vonatkozó ajánlásokat. A gyógyszereket széles körben forgalmazzák az Európai Unióban köptetőként (a váladék légutakból való kiürülésének elősegítésére).

Az ajánlásokat eredetileg az EMA farmakovigilanciái kockázatelemzési bizottsága (PRAC) tette, amely megerősítette az allergiás reakciók korábban már ismert kockázatát, továbbá azonosította a bőrön jelentkező súlyos mellékhatások kismértékű kockázatát. A bőrelváltozások ezen csoportjába tartozik az erythema multiforme és a Stevens-Johnson szindróma.

A fentiek eredményeként a bőrön jelentkező súlyos mellékhatásokat most már felsorolják a mellékhatások között az ilyen gyógyszerek kísérőirataiban, és a betegeknek azonnal abba kell hagyniuk a kezelést, ha a bőrön jelentkező súlyos mellékhatások tünetei jelentkeznek. A gyógyszereket szedő betegek körében a súlyos allergiás reakciókról és a bőrön jelentkező súlyos mellékhatásokról szóló jelentések ritkák, és az ilyen mellékhatások gyakorisága nem ismert.

Az ajánlások kialakítása során a PRAC értékelte az ambroxolra és a brómhexinre vonatkozóan rendelkezésre álló adatokat, köztük a súlyos allergiás reakciókról és a bőrön jelentkező súlyos mellékhatásokról szóló jelentéseket.

Mivel a CMDh álláspontját többségi szavazással fogadták el, az továbbításra került az Európai Bizottsághoz, amely elfogadta azt, és az Európai Unió egész területére érvényes, jogilag kötelező határozatot hozott.

Tájékoztató a betegek számára

- A légutakból a váladék kiürítésére köptetőként alkalmazott ambroxol és brómhexin kapcsán az allergia és a bőrreakciók kismértékű kockázata áll fenn.
- Amennyiben Ön bőrreakciókat, például bőrduzzanatot vagy bőrküritést észlel, azonnal hagyja abba a kezelést és forduljon kezelőorvosához.

¹ A CMDh az Európai Unió (EU) tagállamait képviselő gyógyszer szabályozó hatóság.



- Amennyiben Ön ambroxolt vagy brómhexint szed, és kérdései vagy aggályai merülnének fel, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Tájékoztató az egészségügyi szakemberek számára

- Az ambroxolt szedő betegeknél anafilaxiás reakciókat és a bőrön jelentkező súlyos mellékhatásokat, köztük erythema multiformét, Stevens-Johnson szindrómát/toxikus epidermális nekrolízist és akut generalizált exanthematosus pustulosist jelentettek.
- Mivel az ambroxol a brómhexin metabolitja, az anafilaxiás és a bőrön jelentkező súlyos reakciók kockázata vélhetően a brómhexinre is vonatkozik.
- Az ambroxol és a brómhexin alkalmazásával kapcsolatosan az anafilaxiás reakciók és a bőrön jelentkező súlyos mellékhatások kockázata alacsony. Az ilyen mellékhatások gyakorisága ismeretlen.
- Hívja fel betegei figyelmét arra, hogy azonnal hagyják abba a kezelést, ha progresszív bőrkiütés tüneteit tapasztalják.

További információk a gyógyszerekről

Az ambroxolt és a brómhexint főként szájon át, köptetőként alkalmazzák, hogy elősegítsék a váladék felhígulását és így könnyebb kiürülését a tüdő vagy a légutak rövid vagy hosszú távú betegségeiben szenvedő betegeknél.

Az ambroxol szopogató tabletták formájában is kapható a torokfájdalom enyhítésére. Az ambroxol injekciós formáit koraszülött és újszülött csecsemőknél a respirációs distressz szindróma kezelésére is alkalmazzák. Ennél az állapotnál a csecsemő tüdői túlságosan éretlenek ahhoz, hogy a gyermek megfelelően lélegezzon. Az injekciós készítmények közül néhányat szülés előtt a tüdőfejlődés serkentésére is alkalmaznak. Az injekciós készítményeket továbbá a műtétet követő tüdőszövődmények megelőzésére és kezelésére is alkalmazzák.

Az ambroxol- és brómhexin-tartalmú gyógyszereket egykomponensű vagy különféle egyéb hatóanyagokkal együtt fix kombinációjú készítményekként forgalmazzák. A gyógyszerek többsége vénynélkül kapható, néhány pedig vényköteles gyógyszer, a kezelendő állapottól és a kezelés módjától függően.

Mivel ezeket a gyógyszereket nemzeti eljárásokon keresztül engedélyezték, a jóváhagyott alkalmazások nem azonosak valamennyi uniós országban.

Az ambroxol- és brómhexin-tartalmú gyógyszereket az alábbi országokban engedélyezték: Ausztria, Belgium, Bulgária, Ciprus, Cseh Köztársaság, Dánia, Észtország, Finnország, Franciaország, Görögország, Hollandia, Horvátország, Írország, Izland, Lengyelország, Lettország, Litvánia, Luxemburg, Magyarország, Málta, Németország, Norvégia, Olaszország, Portugália, Románia, Spanyolország, Svédország, Szlovákia és Szlovénia.

További információk az eljárásról

Az ambroxol és a brómhexin felülvizsgálata Belgium kérelme alapján 2014. április 4-én kezdődött a 2001/83/EK irányelv 31. cikke alapján.

A felülvizsgálatot a farmakovigilanciai kockázatfelmérési bizottság (PRAC), az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek biztonságossági kérdéseinek értékeléséért felelős bizottság végezte, amely egy sor ajánlást adott ki. Mivel minden ambroxol- és brómhexin-tartalmú gyógyszert nemzeti szinten engedélyeztek, a PRAC ajánlását az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek kölcsönös elismerési és decentralizált eljárásaival foglalkozó koordinációs csoportjának (CMDh) továbbították állásfoglalásra. A CMDh az uniós tagállamokat képviselő szabályozó hatóság, és felelős az Unióban nemzeti eljárásokban engedélyezett gyógyszerek harmonizált biztonsági normáinak biztosításáért.

A CMDh először 2015 februárjában fogadott el álláspontra többségi szavazással, amelyet követően az Európai Bizottság pontosítást kért a PRAC-ajánlással és a CMDh-álláspontra kapcsolatban. A felülvizsgált CMDh-álláspontra ezt követően fogadták el többségi szavazással 2015 novemberében. Ezt az álláspontra ezután az Európai Bizottsághoz továbbították, amely 2016. január 14-én az Európai Unió egész területére érvényes, jogilag kötelező határozatra hozott.

Kapcsolatfelvétel sajtóreferensünkkel

Monika Benstetter

Tel.: +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu