



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 gennaio 2016
EMA/168579/2015

Espettoranti ambroxolo e bromexina: informazioni di sicurezza aggiornate

Rischio di reazioni allergiche e cutanee incluso nelle informazioni sul prodotto

Il 18 novembre 2015, il CMDh¹ ha approvato con la maggioranza dei voti le raccomandazioni per aggiornare le informazioni sul prodotto per i medicinali contenenti ambroxolo e bromexina con informazioni relative al basso rischio di gravi reazioni allergiche e gravi reazioni cutanee avverse (SCAR). I medicinali sono ampiamente accessibili nell'UE come espettoranti (per favorire l'eliminazione del muco dalle vie aeree).

Le raccomandazioni sono state fornite originariamente dal comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA, che ha confermato il rischio già noto di reazioni allergiche e ha inoltre identificato un basso rischio di SCAR, un insieme di condizioni cutanee che includono eritema multiforme e sindrome di Stevens-Johnson.

Di conseguenza, le SCAR ora sono elencate come effetti indesiderati nelle informazioni sul prodotto di questi medicinali, e i pazienti devono immediatamente interrompere il trattamento se si verificano sintomi di SCAR. Segnalazioni di gravi reazioni allergiche e di SCAR in pazienti che assumono i medicinali sono rare, e la frequenza di tali effetti indesiderati non è nota.

Nell'elaborazione delle raccomandazioni, il PRAC ha valutato i dati disponibili su ambroxolo e bromexina, incluse segnalazioni di reazioni allergiche gravi o di SCAR.

Poiché la posizione del CMDh è stata adottata con la maggioranza dei voti, è stata trasmessa alla Commissione europea, che l'ha approvata e ha emesso una decisione giuridicamente vincolante in tutta l'UE.

Informazioni ai pazienti

- Esiste un basso rischio di reazioni allergiche e cutanee con ambroxolo e bromexina utilizzati come espettoranti per eliminare il muco dalle vie aeree.
- Se si manifestano reazioni cutanee quali gonfiori o rash, interrompere immediatamente il trattamento e contattare il proprio medico.

¹ Il CMDh è un organismo di regolamentazione dei medicinali che rappresenta gli Stati membri dell'Unione europea (UE).



- Se si sta assumendo ambroxolo o bromexina e si hanno domande o dubbi, informare il proprio medico o il farmacista.

Informazioni per gli operatori sanitari

- Reazioni anafilattiche e gravi reazioni cutanee avverse (SCAR), incluse eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson/necrolisi epidermica tossica e pustolosi esantematica acuta generalizzata, sono state riportate in pazienti trattati con ambroxolo.
- Poiché l'ambroxolo è un metabolita della bromexina, il rischio di reazioni anafilattiche e di gravi reazioni cutanee si considera possibile anche per la bromexina.
- Il rischio di reazioni anafilattiche e di SCAR con ambroxolo e bromexina è basso. La frequenza di tali effetti indesiderati non è nota.
- Avvisare i propri pazienti che devono interrompere immediatamente il trattamento se si verificano sintomi di un rash cutaneo progressivo.

Ulteriori informazioni sui medicinali

L'ambroxolo e la bromexina sono utilizzati principalmente per via orale come espettoranti per contribuire a rendere il muco più fluido e quindi più facilmente eliminabile nei pazienti con patologie a breve o lungo termine dei polmoni o delle vie respiratorie.

Per l'ambroxolo sono anche disponibili formulazioni in pastiglie per alleviare il mal di gola. Le formulazioni iniettabili di ambroxolo vengono impiegate anche in bambini prematuri e neonati per trattare la sindrome da distress respiratorio, una patologia nella quale i polmoni del bambino sono troppo poco sviluppati per farlo respirare correttamente. Alcune di queste formulazioni iniettabili vengono anche utilizzate per aumentare lo sviluppo dei polmoni prima della nascita. Le formulazioni iniettabili sono impiegate altresì per prevenire e curare le complicanze polmonari dopo un intervento chirurgico.

I medicinali contenenti ambroxolo e bromexina sono commercializzati come prodotti singoli o come associazioni fisse con vari altri principi attivi. Questi medicinali sono disponibili per la maggior parte come prodotti da banco, mentre alcuni sono medicinali con obbligo di prescrizione, a seconda della patologia da trattare e di come viene dato il trattamento.

Poiché questi medicinali sono stati autorizzati attraverso procedure nazionali, gli utilizzi approvati non sono gli stessi in tutti i paesi dell'UE.

I medicinali contenenti ambroxolo e bromexina sono stati autorizzati in: Austria, Belgio, Bulgaria, Croazia, Cipro, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Islanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Paesi Bassi, Norvegia, Polonia, Portogallo, Repubblica ceca, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia e Ungheria.

Informazioni aggiuntive sulla procedura

La nuova valutazione di ambroxolo e bromexina è stata avviata il 4 aprile 2014 su richiesta del Belgio, ai sensi dell'articolo 31 della direttiva 2001/83/CE.

L'esercizio è stato effettuato dal comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC), il comitato responsabile per la valutazione dei problemi di sicurezza dei medicinali per uso umano, che

ha formulato una serie di raccomandazioni. Poiché i medicinali contenenti ambroxolo e bromexina sono tutti autorizzati a livello nazionale, la raccomandazione del PRAC è stata trasmessa al gruppo di coordinamento per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate - medicinali per uso umano (CMDh), per l'adozione di una posizione. Il CMDh è un organismo di regolamentazione che rappresenta gli Stati membri dell'UE, ed è responsabile di assicurare norme armonizzate di sicurezza per i medicinali autorizzati mediante procedure nazionali in tutta l'UE.

Il CMDh ha adottato, per la prima volta, a maggioranza dei voti una posizione nel febbraio 2015, a seguito della quale la Commissione europea ha richiesto chiarimenti relativi alla raccomandazione del PRAC e alla posizione del CMDh. Successivamente è stata adottata a maggioranza dei voti una posizione riveduta del CMDh, nel novembre 2015. Tale posizione è stata trasmessa alla Commissione europea, che il 14 gennaio 2014, ha emesso una decisione giuridicamente vincolante in tutta l'UE.

Per contattare il nostro addetto stampa

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu