



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 Απριλίου 2015  
EMA/249413/2015

## Η κωδεΐνη δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών για τη θεραπεία του βήχα και του κρυολογήματος

Η CMDh<sup>1</sup> ενέκρινε με συναίνεση νέα μέτρα για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου εμφάνισης σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών, περιλαμβανομένων των αναπνευστικών προβλημάτων, με τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν κωδεΐνη για τη θεραπεία του βήχα και του κρυολογήματος σε παιδιά. Ως αποτέλεσμα των νέων αυτών μέτρων:

- Η χρήση της κωδεΐνης αντενδείκνυται πλέον σε παιδικά ηλικίας κάτω των 12 ετών για τη θεραπεία του βήχα και του κρυολογήματος. Αυτό σημαίνει ότι δεν πρέπει να χορηγείται στη συγκεκριμένη ομάδα ασθενών.
- Η χρήσης της κωδεΐνης δεν συνιστάται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας από 12 έως 18 ετών με αναπνευστικά προβλήματα για τη θεραπεία του βήχα και του κρυολογήματος.

Οι επιδράσεις της κωδεΐνης οφείλονται στη μετατροπή της σε μορφίνη στο σώμα. Ορισμένα άτομα μετατρέπουν την κωδεΐνη σε μορφίνη με ταχύτερο ρυθμό από τον φυσιολογικό, με αποτέλεσμα την παρουσία υψηλών επιπέδων μορφίνης στο αίμα. Τα υψηλά επίπεδα μορφίνης στο αίμα μπορεί να προκαλέσουν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως αναπνευστική δυσχέρεια.

Τα νέα μέτρα προέκυψαν μετά την επανεξέταση που διενήργησε η Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) του EMA. Η PRAC έκρινε ότι, παρότι οι προκαλούμενες από τη μορφίνη ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να εμφανιστούν σε ασθενείς όλων των ηλικιών, ο τρόπος μετατροπής της κωδεΐνης σε μορφίνη στα παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών ποικίλλει σε μεγαλύτερο βαθμό και είναι μη προβλέψιμος, γεγονός που θέτει τον εν λόγω πληθυσμό σε ιδιαίτερο κίνδυνο εμφάνισης των εν λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών. Επιπλέον, τα παιδιά που αντιμετωπίζουν ήδη προβλήματα με την αναπνοή τους ενδέχεται να είναι πιο ευάλωτα σε αναπνευστικά προβλήματα οφειλόμενα στην κωδεΐνη. Η PRAC επεσήμανε επίσης ότι ο βήχας και το κρυολόγημα είναι εν γένει αυτοπεριοριζόμενες παθήσεις, τα δε αποδεικτικά στοιχεία για την αποτελεσματικότητα της κωδεΐνης στη θεραπεία του βήχα σε παιδιά είναι περιορισμένα.

Επιπροσθέτως των νέων μέτρων για τα παιδιά, η κωδεΐνη δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα κάθε ηλικίας που είναι γνωστό ότι μετατρέπουν την κωδεΐνη σε μορφίνη με ταχύτερο ρυθμό από τον

<sup>1</sup> Η CMDh είναι ρυθμιστικός οργανισμός φαρμάκων που εκπροσωπεί τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ), την Ισλανδία, το Λιχτενστάιν και τη Νορβηγία.



φυσιολογικό (υπερταχεία μεταβολική ικανότητα) ή σε μητέρες που θηλάζουν, καθώς η κωδεΐνη εκκρίνεται στο μητρικό γάλα και μπορεί να βλάψει το βρέφος.

Η [επανεξέταση της χρήσης της κωδεΐνης για την ανακούφιση από τον πόνο σε παιδιά](#), η οποία διενεργήθηκε πριν από την παρούσα επανεξέταση είχε ως αποτέλεσμα την προσθήκη αρκετών περιορισμών με σκοπό τη διασφάλιση της όσο το δυνατόν ασφαλέστερης χρήσης του φαρμάκου. Καθώς διαπιστώθηκε ότι παρόμοια ζητήματα θα μπορούσαν να ισχύουν για τη χρήση της κωδεΐνης στη θεραπεία του βήχα και του κρυολογήματος σε παιδιά, κινήθηκε δεύτερη επανεξέταση της χρήσης του φαρμάκου σε ολόκληρη την ΕΕ. Οι περιορισμοί της χρήσης της κωδεΐνης στη θεραπεία του βήχα και του κρυολογήματος ταυτίζονται σε μεγάλο βαθμό με τις προηγούμενες συστάσεις για τη χρήση της κωδεΐνης στην ανακούφιση από τον πόνο.

Δεδομένου ότι η CMDh ενέκρινε με συναίνεση τα μέτρα της PRAC, τα μέτρα αυτά θα εφαρμοσθούν άμεσα από τα κράτη μέλη όπου τα εν λόγω φάρμακα έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας, βάσει συμφωνηθέντος χρονοδιαγράμματος.

### **Συστάσεις προς τους ασθενείς**

- Μετά από την επανεξέταση της χρήσης της κωδεΐνης για τη θεραπεία του βήχα και του κρυολογήματος σε ολόκληρη την ΕΕ, πραγματοποιήθηκαν αλλαγές στον τρόπο χρήσης του φαρμάκου ώστε να διασφαλιστεί ότι τα οφέλη συνεχίζουν να υπερτερούν των κινδύνων σε παιδιά και εφήβους.
- Τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν κωδεΐνη για τη θεραπεία του βήχα και του κρυολογήματος δεν πρέπει να χορηγούνται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών λόγω του κινδύνου εμφάνισης σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών, περιλαμβανομένων των αναπνευστικών προβλημάτων.
- Σε παιδιά και εφήβους ηλικίας από 12 έως 18 ετών με αναπνευστικά προβλήματα, δεν συνιστάται η χορήγηση κωδεΐνης καθώς ο συγκεκριμένος πληθυσμός μπορεί να είναι πιο ευάλωτος σε αναπνευστικά προβλήματα που προκαλούνται από την κωδεΐνη.
- Οι ασθενείς όλων των ηλικιών που είναι γνωστό ότι έχουν υπερταχεία μεταβολική ικανότητα, το οποίο σημαίνει ότι μετατρέπουν την κωδεΐνη σε μορφίνη με ταχύτερο ρυθμό, δεν πρέπει να χρησιμοποιούν κωδεΐνη για τη θεραπεία του βήχα και του κρυολογήματος καθώς διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών με την κωδεΐνη.
- Οι μητέρες που θηλάζουν δεν πρέπει να λαμβάνουν κωδεΐνη διότι η κωδεΐνη εκκρίνεται στο μητρικό γάλα και μπορεί να βλάψει το βρέφος.
- Οι γονείς και οι φροντιστές που θα παρατηρήσουν οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα σε κάποιον ασθενή που λαμβάνει κωδεΐνη πρέπει να διακόψουν τη χορήγηση του φαρμάκου και να αναζητήσουν άμεσα ιατρική βοήθεια: αργή ή κοφτή αναπνοή, σύγχυση, υπνηλία, μικρή κόρη του οφθαλμού, αίσθημα αδιαθεσίας ή αδιαθεσία, δυσκοιλιότητα και έλλειψη όρεξης.
- Εάν εσείς ή το παιδί σας υποβάλλεστε σε θεραπεία με κωδεΐνη και έχετε οποιαδήποτε απορία ή ανησυχία σχετικά με τη θεραπεία, πρέπει να απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### **Πληροφορίες προς τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας**

- Η κωδεΐνη για τη θεραπεία του βήχα και του κρυολογήματος αντενδείκνυται πλέον σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών, ενώ δεν συνιστάται σε παιδιά ηλικίας από 12 έως 18 ετών με επιβαρυσμένη αναπνευστική λειτουργία.

- Η κωδεΐνη αντενδείκνυται επίσης σε γυναίκες κατά τη διάρκεια του θηλασμού και σε ασθενείς με γνωστή υπερταχία μεταβολική ικανότητα του CYP2D6.

Τα εν λόγω νέα μέτρα διατυπώθηκαν κατόπιν επανεξέτασης των διαθέσιμων δεδομένων ασφάλειας και αποτελεσματικότητας της χρήσης της κωδεΐνης για τη θεραπεία του βήχα και του κρυολογήματος σε παιδιά, όπου ελήφθησαν υπόψη δεδομένα από κλινικές μελέτες, μελέτες παρατήρησης και μετα-αναλύσεις, μετεγκριτικά δεδομένα από την Ευρώπη και δεδομένα από τη λοιπή δημοσιευμένη βιβλιογραφία σχετικά με τη χρήση της κωδεΐνης σε παιδιά.

Συνολικά, στη δημοσιευμένη βιβλιογραφία περιγράφονται 14 περιστατικά δηλητηρίασης με κωδεΐνη σε παιδιά (ηλικίας από 17 ημερών έως 6 ετών) σχετιζόμενα με τη θεραπεία του βήχα και της αναπνευστικής λοίμωξης, τέσσερα εκ των οποίων είχαν μοιραία κατάληξη.

Τα διαθέσιμα δεδομένα υποδεικνύουν ότι ο τρόπος με τον οποίο η κωδεΐνη μετατρέπεται σε μορφίνη σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών ποικίλλει σε μεγαλύτερο βαθμό και είναι μη προβλέψιμος, γεγονός που θέτει τον εν λόγω πληθυσμό σε ιδιαίτερο κίνδυνο εμφάνισης των εν λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών. Επιπλέον, οι αποδείξεις για την αποτελεσματικότητα της κωδεΐνης στη θεραπεία του βήχα σε παιδιά είναι περιορισμένες και οι διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές τονίζουν ότι ο βήχας που σχετίζεται με ιογενείς λοιμώξεις μπορεί να αντιμετωπιστεί αποτελεσματικά με υγρά και αυξημένα επίπεδα υγρασίας στον περιβάλλοντα χώρο. Σε περίπτωση χρόνιου βήχα, η θεραπεία πρέπει να στοχεύει στην υποκείμενη νόσο.

---

### **Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο**

Η κωδεΐνη είναι οπιοειδές φάρμακο την οποία το σώμα μετατρέπει σε μορφίνη. Χρησιμοποιείται ευρέως για την ανακούφιση από τον πόνο και για τη θεραπεία συμπτωμάτων όπως ο βήχας και το κρυολογήμα. Στην ΕΕ, τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν κωδεΐνη έχουν λάβει έγκριση μέσω εθνικών διαδικασιών και διατίθενται, συνταγογραφούμενα ή μη, σε διάφορα κράτη μέλη. Η κωδεΐνη διατίθεται ως φάρμακο ενός μόνο συστατικού ή σε συνδυασμό με άλλες δραστικές ουσίες.

### **Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία**

Η διαδικασία επανεξέτασης της χρήσης της κωδεΐνης για τη θεραπεία του βήχα και του κρυολογήματος σε παιδιά κινήθηκε τον Απρίλιο του 2014 κατόπιν αιτήματος του Οργανισμού Φαρμάκων της Γερμανίας (BfArM), δυνάμει του άρθρου 31 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Η επανεξέταση διενεργήθηκε από την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC), επιτροπή του EMA αρμόδια για την αξιολόγηση ζητημάτων ασφάλειας των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, η οποία εισηγήθηκε μια δέσμη συστάσεων. Λόγω του ότι όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν κωδεΐνη είχαν λάβει άδεια κυκλοφορίας μέσω εθνικής διαδικασίας, οι συστάσεις της PRAC υποβλήθηκαν στη Συντονιστική Ομάδα για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία – φάρμακα για ανθρώπινη χρήση (CMDh), προκειμένου να διατυπώσει τη γνώμη της. Η CMDh, οργανισμός που εκπροσωπεί τα κράτη μέλη της ΕΕ, την Ισλανδία, το Λιχτενστάιν και τη Νορβηγία, είναι υπεύθυνη για τη διασφάλιση εναρμονισμένων προτύπων ασφάλειας για τα φαρμακευτικά προϊόντα που λαμβάνουν άδεια κυκλοφορίας μέσω εθνικών διαδικασιών στην ΕΕ.

Στις 22 Απριλίου 2015 η CMDh ενέκρινε με συναίνεση τα προτεινόμενα μέτρα της PRAC για τα εν λόγω φάρμακα, τα οποία και θα εφαρμοσθούν άμεσα από τα κράτη μέλη στα οποία κυκλοφορούν, βάσει του συμφωνηθέντος χρονοδιαγράμματος.

**Για επικοινωνία με τον εκπρόσωπο Τύπου του Οργανισμού**

---

Monika Benstetter

Τηλ: +44 (0)20 3660 8427

Διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)