



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. aprill 2015
EMA/249413/2015

Kodeiini ei kasutata köha ja külmetuse raviks alla 12-aastastel lastel

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühm¹ kiitis ühehäälselt heaks raskete kõrvaltoimete, sealhulgas hingamisprobleemide riski vähendamise uued meetmed kodeiini sisaldavate ravimite kasutamisel köha ja külmetuse raviks lastel. Nimetatud uute meetmete tulemusena

- on kodeiini kasutamine nüüd vastunäidustatud köha ja külmetuse raviks alla 12-aastastel lastel. See tähendab, et seda ei tohi sellel patsiendirühmal kasutada.
- Kodeiini kasutamine köha ja külmetuse korral ei ole soovitatav nendel 12–18-aastastel lastel ja noorukitel, kellel on hingamisprobleeme.

Kodeiini toime alus on selle muutumine organismis morfiiniks. Mõne inimese organismis muutub kodeiin morfiiniks tavapärasest kiiremini, mis tekitab veres suure morfiinisalduse. Suur morfiinisaldus võib põhjustada raskeid toimeid, näiteks hingamisraskusi.

Uued meetmed vastavad Euroopa Ravimiameti ravimiohutuse riskihindamise komitee läbivaatamisele. Ravimiohutuse riskihindamise komitee leidis, et kuigi morfiinist tulenevad kõrvaltoimed võivad ilmuda igas vanuses patsientidel, on kodeiini morfiiniks muutumise viis alla 12-aastaste laste organismis muutlikum ja ettearvamatu, mistõttu on sellel patsiendirühmal eriline risk nimetatud kõrvaltoimete tekkeks. Lisaks võivad lapsed, kellel juba on hingamisprobleeme, olla vastuvõtlikumad kodeiinist põhjustatud hingamisteede probleemidele. Ravimiohutuse riskihindamise komitee märkis, et köha ja külmetus on üldiselt iseenesest mööduvad haigusseisundid ja et leidub vähe tõendeid, et kodeiin on efektiivne köha ravis lastel.

Lisaks lapsi puudutavatele uutele meetmetele ei tohi kodeiini kasutada mis tahes vanuses inimestel, kelle organismis muutub kodeiin morfiiniks tavapärasest kiiremini (nn ülikiired metaboliseerijad), ega rinnaga toitvatel emadel, sest kodeiin võib kahjustada imikut, kuna see jõuab rinnapiima.

Kõnealune läbivaatamine järgneb [eelmisele läbivaatamisele, mis käsitles kodeiini lastel valuvaigistina kasutamist](#), mille tulemusena kehtestati mitmed piirangud, et tagada ravimi võimalikult ohutu kasutamine. Kuna mõisteti, et sarnased kaalutlused võivad kehtida kodeiini kasutamisel köha ja külmetuse ravis lastel, algatati sellise kasutamise teine ELi hõlmav läbivaatamine. Kodeiini kasutamise

¹ Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühm on Euroopa Liidu liikmesriike, Islandit, Liechtensteini ja Norrat esindav ravimite reguleerimise organ.



piirangud köha ja külmetuse raviks kattuvad üldiselt varasemate soovitustega kodeiini kasutamise kohta valuvaigistina.

Et inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühm on nüüd jõudnud ravimiohutuse riskihindamise komitee meetmete suhtes konsensuslikule kokkuleppele, rakendavad liikmesriigid, kus ravimid on heaks kiidetud, meetmed otse kokku lepitud ajakava kohaselt.

Teave patsientidele

- Kodeiini kasutamist köha ja külmetuse raviks käsitletud ELi hõlmava läbivaatamise järel on tehtud muudatusi ravimi kasutusviisis, tagamaks, et selle kasulikkus oleks laste ja noorukite puhul jätkuvalt suurem kui sellega kaasnevad riskid.
- Kodeiini sisaldavaid köha- ja külmetusevastaseid ravimeid ei tohi kasutada alla 12-aastastel lastel raskete kõrvaltoimete, sealhulgas hingamisprobleemide riski tõttu.
- Kodeiini ei soovitata kasutada 12–18-aastastel lastel ja noorukitel, kellel on hingamisprobleeme, sest see patsiendirühm võib olla kodeiinist põhjustatud hingamisprobleemide suhtes vastuvõtlikum.
- Igas vanuses patsiendid, kes on teadaolevalt nn ülikiired metaboliseerijad, mis tähendab, et nende organismis muutub kodeiin morfiiniks väga kiiresti, ei tohi kodeiini kasutada köha ja külmetuse raviks, sest nendel on suurem oht kodeiiniga seotud raskete kõrvaltoimete tekkeks.
- Rinnaga toitvad emad ei tohi kodeiini võtta, sest kodeiin võib imikut kahjustada, kuna kodeiin jõuab rinnapiima.
- Lapsevanemad ja hooldajad, kes märkavad kodeiini saanud patsiendil mõnda järgmist sümptomit, peavad katkestama ravimi andmise ja pöörduma viivitamata arsti poole: aeglane või pindmine hingamine, segasus, unisus, pupillide ahenemine, iiveldus või oksendamine, kõhukinnisus ja isutus.
- Kui teid või teie last ravitakse kodeiiniga ja teil tekib küsimusi ravi kohta, rääkige sellest arsti või apteekriga.

Teave tervishoiutöötajatele

- Kodeiini kasutamine on nüüd vastunäidustatud alla 12-aastastel lastel köha ja külmetuse raviks ja mittesoovitav kahjustatud hingamisfunktsiooniga 12–18-aastastel lastel.
- Kodeiin on vastunäidustatud ka rinnaga toitvatel naistel ja patsientidel, kes on teadaolevalt CYP2D6 ensüümi ülikiired metaboliseerijad.

Need uued meetmed on kooskõlas kättesaadavate ohutus- ja efektiivsuse andmete läbivaatamisega, mis käsitles kodeiini kasutamist köha ja külmetuse raviks, sealhulgas kliinilistest uuringutest, vaatlusuuringutest ja metaanalüüsides pärit andmed, turustamisjärgsed andmed Euroopa kohta ja teised kirjanduses avaldatud andmed, milles käsitletakse kodeiini kasutamist lastel.

Kokku tehti avaldatud kirjanduses kindlaks 14 kodeiinimürgistuse juhtu, mis olid seotud köha ja hingamisteede infektsiooni raviga lastel (vanuses alates 17 päevast kuni 6. eluaastani), neli neist juhtudest lõppesid surmaga.

Olemasolevad andmed osutavad, et kodeiini morfiiniks muutmise viis võib olla alla 12-aastaste laste puhul muutlikum ja ettearvamatu, mistõttu on sellel patsiendirühmal eriline risk morfiinist tingitud kõrvaltoimete tekkeks. Peale selle on vähe tõendeid, et kodeiin on efektiivne köha raviks lastel, ning

rahvusvahelistes ravijuhistes rõhutatakse, et viirusinfektsioonidega seotud köha võib rahuldavalt ohjata vedelike ja ruumide suurema õhuniiskuse abil; kroonilise köha korral tuleb ravida põhihaigust.

Ravimi lisateave

Kodeiin on opioidravim, mis muudetakse organismis morfiiniks. Seda kasutatakse laialdaselt valu vaigistamiseks ning köha ja külmetuse sümptomite raviks. Euroopa Liidus on kodeiini sisaldavad ravimid heaks kiidetud riiklike menetlustega ja neid turustatakse eri liikmesriikides retseptiravimite või käsimüügiravimitena. Kodeiini turustatakse kas ühe toimeainega ravimina või kombinatsioonis teiste toimeainetega.

Menetluse lisateave

Kodeiini läbivaatamine seoses selle kasutamisega köha ja külmetuse raviks lastel algas 2014. aasta aprillis Saksamaa raviameti (BfArM) taotlusel vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 31.

Teabe vaatas läbi inimravimite ohutusprobleemide hindamise eest vastutav Euroopa Raviameti ravimiohutuse riskihindamise komitee, kes koostas soovitude paketi. Et kõik kodeiini sisaldavad ravimid on heaks kiidetud riiklikul tasandil, edastati ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitud arvamuse saamiseks inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühmale. Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühm on Euroopa Liidu liikmesriike ning Islandit, Liechtensteini ja Norrat esindav organ ja vastutab ühtlustatud ohutusstandardite tagamise eest ravimitele, mis on saanud Euroopa Liidus müügiloa riiklike menetluste kaudu.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühm võttis oma seisukoha häälteenamusega vastu 22. aprillil 2015 ning ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitatud meetmeid rakendavad liikmesriigid, kus ravimid on heaks kiidetud, otse kokkulepitud ajakava kohaselt.

EMA pressiesindaja

Monika Benstetter

Tel +44 (0)20 3660 8427

E-post: press@ema.europa.eu