



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3. aprill 2024
EMA/535476/2023

Euroopa Ravimiamet kinnitab meetmed pseudoefedriini sisaldavate ravimite raskete kõrvaltoimete riski vähendamiseks

25. jaanuaril 2024 kiitis EMA inimravimite komitee heaks ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitatud meetmed posterioorse reversiibli entsefalopaatia sündroomi (PRES) ja reversiibli tserebraalse vasokonstriksiooni sündroomi (RCVS) riski vähendamiseks pseudoefedriini sisaldavate ravimite korral.

PRES ja RCVS on haruldased haigused, millega võib kaasneda aju verevarustuse vähenemine, mis võib põhjustada raskeid eluohtlikke tüsistusi. Kiire diagnoosi ja ravi korral PRESi ja RCVSi sümptomid tavaliselt mööduvad.

Inimravimite komitee kinnitas, et pseudoefedriini sisaldavaid ravimeid ei tohi kasutada patsiendid, kellel on raske või ohjamata kõrge vererõhk (keda ei ravita või kes on ravi suhtes resistentsed), ega patsiendid, kellel on äge (äkki tekkinud) või krooniline (pikaajaline) neeruhaigus või neerupuudulikkus.

Lisaks peavad tervishoiutöötajad soovitama patsientidel nende ravimite kasutamine viivitamatult lõpetada ja pöörduda arsti poole, kui neil tekivad PRESi või RCVSi sümptomid, näiteks äkki tekkinud raske peavalu, iiveldus, oksendamine, segasus, epilepsiahood ja nägemishäired.

Soovituste aluseks on kõigi kättesaadavate tõendite, sealhulgas turustamisjärgsete ohutusandmete läbivaatamine, milles jõuti järeldusele, et pseudoefedriini seostatakse PRESi ja RCVSi riskidega. Läbivaatamise käigus küsis ravimiohutuse riskihindamise komitee nõu üldarstide, otorinolarüngoloogide (kõrva-, nina-, kurgu-, pea- ja kaelahaiguste spetsialistid), allergoloogide (allergiaravi spetsialistid) eksperdirühmalt ja patsientide esindajalt. Ravimiohutuse riskihindamise komitee arutas ka tervishoiutöötajaid esindava kolmanda isiku esitatud teavet.

Kõigi pseudoefedriini sisaldavate ravimite ravimiteavet ajakohastatakse, et lisada PRESi ja RCVSiga seotud riskid ning uued võetavad meetmed. Piirangud ja hoiatused on juba lisatud nende ravimite ravimiteabesse, et vähendada südame-veresoonkonna ja tserebrovaskulaarse isheemia (mis hõlmab südame ja aju verevarustuse vähenemist) riske.

Inimravimite komitee arvamus edastati Euroopa Komisjonile, kes tegi 25. ja 27. märtsil 2024 kogu ELis õiguslikult siduvad otsused.



Patsientide teave

- Kogu ELi hõlmaval läbivaatamisel on leitud, et pseudoefedriini sisaldavad ravimid võivad põhjustada posterioorse reversiibli entsefalopaatia sündroomi (PRES) ja reversiibli tserebraalse vasokonstriksiooni sündroomi (RCVS), mis on haruldased seisundid, mille tõttu võib aju verevarustus väheneda. Selle alus on nende seisundite kõigi kättesaadavate andmete, sealhulgas väheste teatatud juhtumite hindamine.
- Ärge võtke pseudoefedriini sisaldavaid ravimeid, kui teil on kõrge vererõhk, mis on raske või ohjamata (te ei saa ravi või olete ravi suhtes resistentne) või kui teil on äge (äkki tekkinud) või krooniline (pikaajaline) neeruhaigus või neerupuudulikkus, sest need on PRESi või RCVSi tekke riskitegurid.
- Lõpetage viivitamata pseudoefedriini sisaldavate ravimite kasutamine ja pöörduge otsekohe arsti poole, kui teil tekivad PRESi või RCVSi sümptomid, näiteks äkki tekkinud tugev peavalu, millega kaasneb iiveldus, oksendamine, segasus, krambid ja nägemishäired.
- Kui teil on ravimitega seoses küsimusi või probleeme, rääkige oma arsti või apteekriga.

Tervishoiutöötajate teave

- EMA läbivaatamisel on leitud, et pseudoefedriini sisaldavaid ravimeid seostatakse posterioorse reversiibli entsefalopaatia sündroomi (PRES) ja reversiibli tserebraalse vasokonstriksiooni sündroomi (RCVS) riskiga. Need on rasked seisundid, mis kahjustavad peaju veresooni. Selle alus on nende seisundite kõigi kättesaadavate andmete, sealhulgas väheste teatatud juhtumite hindamine.
- Ei ole teatatud ühestki PRESi või RCVSi surmlõppega juhust ning enamik juhtudest lahenes pärast ravimi manustamise lõpetamist ja asjakohast ravi.
- Pseudoefedriini sisaldavaid ravimeid ei tohi kasutada patsiendid, kellel on raske või ravile allumatu hüpertensioon, raske äge või krooniline neeruhaigus või neerupuudulikkus, sest need on PRESi või RCVSi tekkimise riskitegurid.
- Patsientidel tuleb soovitada ravi katkestada ja pöörduda viivitamatult arsti poole, kui neil tekivad PRESi või RCVSi sümptomid, nagu tugev või äkki tekkinud peavalu, iiveldus, oksendamine, segasus, krambid ja/või nägemishäired.
- PRESi ja RCVSi riske tuleb arvestada koos pseudoefedriini sisaldavate ravimitega seotud muude riskidega, sealhulgas kardiovaskulaarsete või isheemiliste tüsistuste riskiga.

Asjaomastele tervishoiutöötajatele on saadetud tervishoiutöötajate teatis. Tervishoiutöötajate teatis on avaldatud ka [EMA veebilehel](#).

Ravimi lisateave

Pseudoefedriin stimuleerib närvilõpmeid vabastama keemilist noradrenaliini, mis põhjustab veresoonte konstriksiooni (ahenemist). See vähendab veresoontest vabaneva vedeliku kogust, mille tulemusena turse väheneb ja ninas tekib vähem lima.

Pseudoefedriini sisaldavad ravimid on heaks kiidetud mitmes ELi liikmesriigis ja neid kasutatakse ainuravimina või koos muude ravimitega külmetuse ja gripi sümptomite raviks, näiteks peavalu, palavik ja valu, allergiline riniit (allergiatest tingitud ninakäikude põletik) või vasomotoorne riniit (muudest kui allergilistest või nakkuslikest põhjustest tingitud ninakäikude põletik) ninakinnisusega

patsientidel. Pseudoefedriinil on mõnes ELi liikmesriigis müügiluba ka aerootiidi (õhurõhu järsust muutusest tingitud keskkõrvapõletik) raviks fikseeritud annuses ja kombinatsioonis triprolidiniga.

Euroopa Liidus turustatakse pseudoefedriini sisaldavaid ravimeid mitmesuguste kaubanduslike nimetuste all, sealhulgas Actifed, Aerinaze, Aspirin Complex, Clarinase, Humex rhume ning Nurofen Cold ja Flu.

Menetluse lisateave

Pseudoefedriini sisaldavate ravimite läbivaatamine algatati Prantsusmaa raviameti taotlusel vastavalt [direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 31](#).

Esmalt korraldas läbivaatamise inimravimite ohutusprobleemide hindamise eest vastutav ravimiohutuse riskihindamise komitee, kes tegi mitu soovitus. Ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitused saadeti seejärel inimravimite komiteele, kes vastutab inimravimitega seotud küsimuste eest ja kes võttis vastu Euroopa Raviameti arvamuse.

Inimravimite komitee arvamus edastati Euroopa Komisjonile, kes tegi 25. ja 27. märtsil 2024 õiguslikult siduvad lõplikud otsused, mida kohaldatakse kõigis ELi liikmesriikides.