

11. aprill 2012
EMA/CHMP/763180/2011 Corr* to Rev 1
EMA/H/A-31/1284

Terpeeniderivaate sisaldavate rektaalsuposiitide läbivaatamise teave

Muudetud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 31 kohase esildismenetluse tulemused

Euroopa Ravimiamet (EMA) on lõpetanud terpeeniderivaate sisaldavate rektaalsuposiitide ohutuse ja efektiivsuse andmete läbivaatamise. Euroopa Ravimiameti inimravimite komitee järeldas, et nende ravimite kasutamine tuleb vastunäidustada alla 30 kuu vanustel lastel, samuti lastel, kellel on anamneesis epilepsia või febrilised krambid, ja lastel, kellel on hiljuti esinenud anorektaalseid tüsistusi (vähieelsed moodustised päras sooles või pärasooles).

Mis ravimid on terpeeniderivaate sisaldavad rektaalsuposiidid?

Terpeeniderivaate sisaldavaid rektaalsuposiite kasutatakse mitmete seisundite raviks. Käesoleva läbivaatusega seotud ravimeid kasutatakse köha ja külmetuse raviks lastel ja noorukitel. Heakskiidetud näidustused on ELi riikides erinevad, aga hõlmavad tavaliselt kergete akuutsete bronhiaalhäirete, eelkõige produktiivse ja mitteproduktiivse köha toetusravi.

Terpeeniderivaate saadakse põhiliselt okaspuudes sisalduvatest looduslikest ühenditest, nt kamper, tsineool, terpineool, terpiin, tsitraal ja mentool. Neid ühendeid leidub sageli taimsetes ainetes ja valmististes, nagu männiokastes ja tärpentinis. Neid leidub ka taimse päritoluga eeterlikes õlides, nagu melaleuka-, nõmm-liivatee- ja eukalüptiõlis.

Terpeeniderivaate sisaldavad ravimid on müügil erinevates ravimvormides, sealhulgas inhaleeritavate või nahale määratavate lahuste ja rektaalsuposiitidena. ELis antakse terpeeniderivaate sisaldavate rektaalsuposiitide müügiload riiklike menetlusega ja need ravimid on käsimüügis. Neid turustatakse praegu erinevate kaubanduslike nimetuste all Belgias, Prantsusmaal, Luksemburgis, Soomes, Itaalias, Portugalis ja Hispaanias.

Miks terpeeniderivaate sisaldavate rektaalsuposiitide andmed läbi vaadati?

Prantsusmaa ravimiamet oli mures terpeeniderivaate sisaldavate rektaalsuposiitide ohutuse pärast, eriti seoses raskete neuroloogiliste kõrvalnähtude, näiteks krampide tekkeriskiga väikelastel. Samuti valmistas Prantsusmaa ravimiametile muret asjaolu, et nimetatud ravimite efektiivsuse kohta

* Terpeeniderivaatide kirjeldusse on tehtud täpsuse huvides keelelisi parandusi.

puuduvad usaldusväärsed andmed ja et nende kasutamine ei vasta laste köha ravi uusimatele kliinilistele soovitudele.

Seetõttu palus Prantsusmaa raviamet 27. oktoobril 2010 inimravimite komiteel läbi viia terpeeniderivaate sisaldavate rektaalsuposiitide kasulikkuse ja riski suhte täielik hindamine alla 30 kuu vanustel lastel ning esitada oma arvamus nimetatud ravimite müügilubade säilitamise, muutmise, peatamise või tühistamise kohta kogu Euroopa Liidus selles patsientide populatsioonis.

Mis andmed inimravimite komitee läbi vaatas?

Inimravimite komitee tutvus Prantsusmaa raviametis tehtud kasulikkuse ja riski hindamisega ning vaatas läbi terpeeniderivaate sisaldavaid rektaalsuposiite ELis turustavatelt ettevõtetelt saadud andmed. Viimaste hulka kuulusid müügilubade toetuseks esitatud kliiniliste uuringute andmed ja ohutusandmed, sealhulgas turustamisjärgselt saadud ravimite kõrvalnähtude teatised ning kirjanduses avaldatud teave.

Mis on inimravimite komitee järeldused?

Olemasolevate andmete hindamise alusel ja pärast komitees aset leidnud teaduslikke arutelusid järeldas inimravimite komitee, et kõnealuste ravimite kasutamisega võib kaasneda neuroloogiliste häirete, eelkõige krampide tekke risk imikutel ja väikelastel. Inimravimite komitee märkis, et kõige suurem oht neuroloogiliste kõrvalnähtude tekkeks on alla 30 kuu vanustel lastel ja lastel, kellel on esinenud epilepsiat või febriliseid krampe, sest nende närvisüsteem ei ole veel täielikult välja kujunenud. Samuti leidis inimravimite komitee, et nimetatud ravimid võivad põhjustada lokaalseid anorektaalseid tüsistusi.

Inimravimite komitee märkis, et nimetatud ravimite efektiivsust ei ole veenvalt tõestatud, sest terpeeniderivaate sisaldavate rektaalsuposiitidega ei ole tehtud kliinilisi uuringuid ja puuduvad ka eraldi uuringud imikutel ja väikelastel.

Inimravimite komitee soovitas seetõttu vastunäidustada terpeeniderivaate sisaldavate rektaalsuposiitide kasutamise alla 30 kuu vanustel lastel, samuti lastel, kellel on anamneesis epilepsia või febrilised krambid, ja lastel, kellel on hiljuti esinenud anorektaalseid tüsistusi.

Mis on komitee soovitused patsientidele ja nende hooldajatele?

- Terpeeniderivaate sisaldavaid rektaalsuposiite ei tohi kasutada alla 30 kuu vanustel lastel, samuti lastel, kellel on anamneesis epilepsia või febrilised krambid, ja lastel, kellel on hiljuti esinenud anorektaalseid tüsistusi.
- Teiste terpeeniderivaatide ravimvormide, näiteks inhaleeritavate või nahale määratavate lahuste kasutamist tohib jätkata kehtiva müügiloa järgi.
- Küsimuste korral peaksid patsiendid ja hooldajad pöörduma oma raviarsti või apteekri poole.
- Euroopa Komisjon võttis otsuse vastu 20. jaanuaril 2012.