



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3. huhtikuuta 2024
EMA/535476/2023

EMA vahvistaa toimenpiteet, joilla minimoidaan pseudoefedriiniä sisältäviin lääkkeisiin liittyvien vakavien haittavaikutusten riski

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä EMAn komitea (CHMP) hyväksyi 25. tammikuuta 2024 lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean (PRAC) suosittelemat toimenpiteet pseudoefedriiniä sisältäviin lääkkeisiin liittyvän hypertensiivisen enkefalopatian (PRES) ja aivojen korjaantuvan vasokonstriktio-oireyhtymän (RCVS) riskin minimoimiseksi.

PRES ja RCVS ovat harvinaisia sairauksia, joihin voi liittyä aivojen verensaannin heikkenemistä, mikä voi aiheuttaa vakavia ja hengenvaarallisia komplikaatioita. Nopealla diagnoosilla ja hoidolla PRES:n ja RCVS:n oireet yleensä häviävät.

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea vahvisti, että pseudoefedriiniä sisältäviä lääkkeitä ei saa käyttää potilailla, joilla on huomattavan korkea verenpaine tai joiden korkea verenpaine ei ole hallinnassa (verenpainetta ei hoideta tai se on hoitoresistentti) eikä potilailla, joilla on vaikea akuutti (äkillinen) tai krooninen (pitkäaikainen) munuaissairaus tai munuaisten vajaatoiminta.

Lisäksi terveydenhuollon ammattilaisten on kehotettava potilaita lopettamaan tällaisten lääkkeiden käyttö välittömästi ja hakeutumaan hoitoon, jos heille kehittyy PRES:n tai RCVS:n oireita, kuten äkillinen vaikea päänsärky, johon liittyy pahoinvointia, oksentelua, sekavuutta, kouristuksia ja näköhäiriöitä.

Suosituksot perustuvat kaiken saatavilla olevan näytön ja markkinoille tulon jälkeisten turvallisuustietojen arviointiin, jossa todettiin, että pseudoefedriiniin liittyy PRES:n ja RCVS:n riski. Arvioinnin aikana PRAC pyysi neuvoa yleislääkäreistä, korva-, nenä-, kurkkutautien ja pään ja kaulan alueen sairauksien erikoislääkäreistä ja allergologeista (allergioiden hoitoon erikoistuneet lääkärit) koostuvalta asiantuntijaryhmältä sekä potilasedustajalta. PRAC otti huomioon myös terveydenhuollon ammattihenkilöitä edustavan kolmannen osapuolen toimittamat tiedot.

Kaikkien pseudoefedriiniä sisältävien lääkevalmisteiden valmistetietoja päivitetään niin, että niihin lisätään tieto PRES:n ja RCVS:n riskistä ja toteutettavat uudet toimenpiteet. Näiden lääkkeiden valmistetietoihin on jo lisätty rajoituksia ja varoituksia, joilla vähennetään kardiovaskulaarisia ja aivoverenkiertoon liittyviä iskeemisiä (muun muassa sydämen ja aivojen verensaannin heikkenemiseen liittyviä) riskejä.

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean lausunto lähetettiin Euroopan komissiolle, joka teki 25. ja 27. maaliskuuta 2024 asiasta koko EU:ta koskevat oikeudellisesti sitovat päätökset.



Tietoa potilaille

- EU:n laajuisessa arvioinnissa havaittiin, että pseudoefedriiniä sisältävät lääkkeet voivat aiheuttaa hypertensiivistä enkefalopatiaa (PRES) ja aivojen korjaantuvaa vasokonstriktio-oireyhtymää (RCVS). Nämä ovat harvinaisia sairauksia, joihin voi liittyä aivojen verensaannin heikkenemistä. Havainto tehtiin kaikkien saatavilla olevien tietojen, muun muassa näistä sairauksista saatujen muutamien harvojen ilmoitusten, arvioinnin perusteella.
- Älä ota pseudoefedriiniä sisältäviä lääkkeitä, jos sinulla on vaikea korkea verenpaine tai jos korkea verenpaine ei ole hallinnassa (verenpainetta ei hoideta tai se on hoitoresistentti) tai jos sinulla on vaikea akuutti (äkillinen) tai krooninen (pitkäaikainen) munuaissairaus tai munuaisten vajaatoiminta, sillä ne ovat PRES:n ja RCVS:n kehittymisen riskitekijöitä.
- Lopeta pseudoefedriiniä sisältävien lääkkeiden käyttö välittömästi ja hakeudu kiireesti lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu PRES:n ja RCVS:n oireita, kuten äkillistä vaikeaa päänsärkyä, johon liittyy pahoinvointia, oksentelua, sekavuutta, kouristuksia ja näkökyvyn muutoksia.
- Jos sinulla on kysyttävää lääkkeistäsi, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Tietoja terveydenhuollon ammattilaisille

- EMAn arvioinnissa on todettu, että pseudoefedriiniä sisältäviin lääkkeisiin liittyy hypertensiivisen enkefalopatian (PRES) ja aivojen korjaantuvan vasokonstriktio-oireyhtymän (RCVS) riski. Nämä ovat vakavia aivoverisuoniin vaikuttavia sairauksia. Havainto tehtiin kaikkien saatavilla olevien tietojen, muun muassa näistä sairauksista saatujen muutamien harvojen ilmoitusten, arvioinnin perusteella.
- Kuolemaan johtaneesta PRES:istä tai RCVS:istä ei ole ilmoitettu, ja useimmat PRES:n tai RCVS:n tapaukset hävisivät lääkkeen lopettamisen ja asianmukaisen hoidon jälkeen.
- Pseudoefedriiniä sisältäviä lääkkeitä ei saa antaa potilaille, joilla on vaikea tai hoitamaton korkea verenpaine, vaikea akuutti tai krooninen munuaissairaus tai munuaisten vajaatoiminta, koska nämä ovat PRES:n tai RCVS:n kehittymisen riskitekijöitä.
- Potilaita on kehoitettava keskeyttämään hoito ja hakeutumaan välittömästi lääkäriin, jos heille kehittyy PRES:n tai RCVS:n oireita, kuten äkillistä, vaikeaa päänsärkyä tai äkillistä räjähtävää päänsärkyä, pahoinvointia, oksentelua, sekavuutta, kouristuskohtauksia ja/tai näköhäiriöitä.
- PRES:n ja RCVS:n riski tulee ottaa huomioon yhdessä muiden pseudoefedriiniä sisältävien lääkevalmisteisiin liittyvien riskien, kuten kardiovaskulaariset tai iskeemiset tapahtumat, kanssa.

Asianomaisille terveydenhuollon ammattilaisille on lähetetty tiedote. Terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettu tiedote julkaistaan myös [Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla](#).

Lisätietoa lääkevalmisteesta

Pseudoefedriini vaikuttaa stimuloimalla hermopäätteitä vapauttamaan kemiallista noradrenaliinia, joka saa verisuonet supistumaan (kapenemaan). Tämä vähentää verisuonista vapautuvan nesteen määrää, mikä vähentää turvotusta ja liman muodostumista nenässä.

Pseudoefedriiniä sisältävät lääkkeet on hyväksytty useissa EU:n jäsenvaltioissa, ja niitä käytetään yksinään tai yhdessä muiden lääkkeiden kanssa flunssan oireiden, kuten päänsäryn, kuumeen ja kivun, sekä allergisen nuhan (allergian aiheuttama nenäkäytävien tulehdus) tai vasomotorisen nuhan (muu kuin allergian tai infektiivisen syyn aiheuttama nenäkäytävien tulehdus) hoitoon potilailla, joilla on

nenän tukkoisuutta. Joissakin EU:n jäsenvaltioissa pseudoefedriini on hyväksytty myös aero-otiitin (ilmapaineen äkillisestä muutoksesta johtuva keskikorvan tulehdus) hoitoon kiinteäannoksisena yhdistelmähoitona triprolidiniin kanssa.

Pseudoefedriiniä sisältäviä lääkkeitä on saatavilla EU:ssa eri kauppanimillä, joita ovat muun muassa Actifed, Aerinaze, Aspirin Complex, Clarinase, Humex rhume sekä Nurofen Cold ja Flu.

Lisätietoa menettelystä

Pseudoefedriiniä sisältävien lääkevalmisteiden arviointi aloitettiin Ranskan lääkeviraston pyynnöstä [direktiivin 2001/83/EY 31 artiklan nojalla](#).

Ensimmäisen arvioinnin teki lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC), joka vastaa ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden turvallisuuden arvioinnista. PRAC antoi asiasta joukon suosituksia. PRAC:n suositukset toimitettiin ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevälle komitealle (CHMP), joka vastaa ihmisten käyttöön tarkoitettuja lääkkeitä koskevista kysymyksistä. Komitea antoi asiasta viraston lausunnon.

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean lausunto toimitettiin Euroopan komissiolle, joka teki 25. ja 27. maaliskuuta 2024 lopulliset oikeudellisesti sitovat päätökset, joita sovelletaan kaikissa EU:n jäsenvaltioissa.