

11. huhtikuuta 2012
EMA/CHMP/763180/2011 korjaus* tarkistukseen 1
EMA/H/A-31/1284

Kysymyksiä ja vastauksia terpeenijohdannaisia sisältävien peräpuikkojen arvioinnista

Muutetun direktiivin 2001/83/EY artiklan 31 mukaisen menettelyn tulokset

Euroopan lääkevirasto on saattanut päätökseen terpeenijohdannaisia sisältävien peräpuikkojen turvallisuutta ja tehoa koskevan arvioinnin. Lääkeviraston lääkevalmistekomitean päätelmänä oli, että näiden lääkevalmisteiden käytön tulisi olla vasta-aiheista alle 30 kuukauden ikäisillä lapsilla, joilla on tai on ollut epilepsia tai kuumekouristuksia sekä lapsilla, joilla on hiljattain ollut anorektaalinen leesio (prekanseroosista kasvua peräaukossa tai peräsuoleessa).

Mitä terpeenijohdannaisia sisältävät peräpuikot ovat?

Terpeenijohdannaisia sisältävät peräpuikot ovat peräsuoleen annettavia lääkkeitä, joita käytetään erilaisten sairauksien hoitoon. Tässä arvioinnissa tarkoitettuja lääkkeitä käytetään yskän ja vilustumisen hoitoon lapsilla ja nuorilla. Hyväksytyt käyttöaiheet vaihtelevat eri EU-maiden välillä, mutta niihin kuuluu tyypillisesti tukihoito lievissä ja äkillisissä keuhkoputkien sairaustiloissa, erityisesti limainen ja limaton yskä.

Terpeenijohdannaisia saadaan pääasiassa luonnonyhdisteistä, jotka ovat peräisin kasveista, esimerkiksi havupuista. Niitä ovat mm. kamferi, sineoli, terpineoli, terpiini, sitraali ja mentoli. Niitä esiintyy usein kasvipärisissä aineissa ja kasvirohdostuotteissa kuten männynneulasissa tai tärtäpissä. Niitä esiintyy myös kasveista saaduissa eteerisissä öljyissä kuten niaouli-, kangasajuruoho- tai eukalyptusöljyissä.

Terpeenijohdannaisia sisältäviä lääkevalmisteita on saatavana eri muodoissa, kuten hengitettävänä tai iholle siveltävinä liuoksina sekä peräpuikkoina. EU:ssa terpentiinijohdannaisia on hyväksytty kansallisissa menettelyissä ja niitä saa ilman lääkärin määräystä. Niitä on tällä hetkellä myynnissä Belgiassa, Ranskassa, Luxemburgissa, Suomessa, Italiassa, Portugalissa ja Espanjassa eri kauppanimillä.

* Terpentiinijohdannaisten kuvaukseen on tehty toimituksellisia tarkistuksia tarkkuuden takaamiseksi.

Miksi terpeenijohdannaisia sisältäviä peräpuikkoja arvioitiin uudelleen?

Ranskan lääkevirasto oli huolestunut terpeenijohdannaisia sisältävien peräpuikkojen turvallisuudesta. Erityisenä huolenaiheena oli vakavien hermostollisten sivuvaikutusten, kuten kouristusten, riski pienillä lapsilla. Ranskan lääkevirasto oli myös huolestunut siitä, että näiden valmisteiden tehosta ei ollut saatavana luotettavaa tietoa, sekä siitä, että nämä lääkkeet eivät täyttäneet lasten yskän hoidolle asetettuja, viimeisimpiä klinisiä suosituksia.

Ranskan lääkevirasto pyysi 27. lokakuuta 2010 lääkevalmistekomiteaa tekemään täyden terpeenijohdannaisia sisältävien peräpuikkojen hyöty-riskisuhdetta koskevan arvioinnin alle 30 kuukauden ikäisillä lapsilla. Lisäksi se pyysi lääkevirastolta lausuntoa siitä, pitäisikö näiden lääkkeiden myyntilupa tälle potilasryhmälle säilyttää, pitäisikö sitä muuttaa vai pitäisikö se peruuttaa toistaiseksi tai lopullisesti EU:ssa.

Mitä tietoja lääkevalmistekomitea arvioi?

Lääkevalmistekomitea tarkasteli Ranskan suorittamaa hyöty-riskisuhdearviointia sekä tietoja, jotka oli pyynnöstä saatu terpeenijohdannaisia sisältäviä peräpuikkoja EU:ssa markkinoivilta yrityksiltä. Tähän kuuluivat myyntilupaa tukeva tutkimustieto sekä turvallisuustiedot, mukaan lukien raportit sivuvaikutuksista markkinoille tulon jälkeisessä seurannassa sekä julkaistusta kirjallisuudesta.

Mitkä ovat lääkevalmistekomitean päätelmät?

Tällä hetkellä saatavilla olevan tiedon arvioinnin sekä komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella lääkevalmistekomitea katsoi, että näiden lääkkeiden käyttöön liittyy riski, esimerkiksi vauvojen ja pienten lasten hermostollisten häiriöiden riski ja erityisesti kouristusten riski. Lääkevalmistekomitea totesi, että alle 30 kuukauden ikäiset lapset sekä lapset, joilla oli tai oli ollut epilepsia tai kuume-kouristuksia, olivat suurimmassa riskissä saada näitä hermostollisia sivuvaikutuksia, koska heidän hermojärjestelmänsä ei vielä ole täysin kehittynyt. Katsottiin myös, että näitä lääkevalmisteita käytettäessä on riski saada paikallisia anorektaalisia leesioita.

Komitea totesi, että näiden lääkevalmisteiden tehoa ei ole osoitettu selkeästi: terpeenijohdannaisia sisältävistä peräpuikoista ei ole tehty klinisiä tutkimuksia, eikä vauvoihin ja lapsiin kohdennettuja tutkimuksia ole tehty ollenkaan.

Näin ollen komitea katsoi, että terpeenijohdannaisia sisältävien peräpuikkojen käyttö tulisi määrätä vasta-aiheiseksi alle 30 kuukauden ikäisillä lapsilla sekä lapsilla, joilla on tai on ollut epilepsia tai kuume-kouristuksia tai joilla on ollut hiljattain anorektaalin leesio.

Mitä suosituksia potilaille ja hoitajille annettiin?

- Terpeenijohdannaisia sisältäviä peräpuikkoja ei pidä antaa alle 30 kuukauden ikäisille lapsille tai lapsille, joilla on tai on ollut epilepsia tai kuume-kouristuksia tai joilla on ollut hiljattain anorektaalin leesio.
- Muissa muodoissa olevia terpeenijohdannaisvalmisteita, kuten hengitettäviä tai iholle siveltäviä liuoksia, voidaan käyttää edelleen nykyisten lupien mukaisesti.
- Jos potilailla tai hoitajilla on kysyttävää, heidän on otettava yhteyttä lääkäriin tai apteekkiin.

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 20. tammikuuta 2012.