



11 avril 2012
EMA/CHMP/763180/2011 Corr de rev.1
EMEA/H/A-31/1284

Questions et réponses relatives à l'examen des suppositoires contenant des dérivés terpéniques

Résultat d'une procédure au titre de l'article 31 de la directive 2001/83/CE telle que modifiée

L'Agence européenne des médicaments a réalisé une évaluation portant sur la sécurité et l'efficacité des suppositoires contenant des dérivés terpéniques. Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu que l'utilisation de ces médicaments doit être contre-indiquée chez les enfants de moins de 30 mois, ainsi que chez les enfants ayant des antécédents d'épilepsie ou de convulsion fébrile et chez les enfants ayant des antécédents récents de lésion anorectale (excroissances précancéreuses dans l'anus ou le rectum).

Que sont les suppositoires contenant des dérivés terpéniques?

Les suppositoires contenant des dérivés terpéniques sont des médicaments administrés par voie rectale, utilisés pour traiter différentes affections. Les médicaments concernés par cette évaluation sont utilisés pour le traitement de la toux et du rhume chez les enfants et les adolescents. Les indications approuvées varient d'un État membre de l'Union européenne à l'autre, mais elles incluent généralement le traitement d'appoint pour les affections bronchiques aiguës légères, en particulier la toux productive et la toux non productive.

Les dérivés terpéniques sont principalement obtenus à partir de substances naturelles produites par des plantes telles que les conifères. Ils comprennent le camphre, le cinéole, le terpinéol, la terpine, le citral et le menthol. On les trouve aussi fréquemment dans des substances végétales et des préparations à base de plantes, telles que les aiguilles de pin ou la térebenthine. On les trouve encore dans des huiles essentielles obtenues à partir de plantes, comme le niaouli, le thym sauvage ou l'eucalyptus.

Les médicaments contenant des dérivés terpéniques sont disponibles sous diverses formes, notamment en solutions à inhaller ou à frotter sur la peau, ainsi qu'en suppositoires. Au sein de l'Union européenne, les suppositoires contenant des dérivés terpéniques sont autorisés par des procédures nationales et sont disponibles sans prescription. Ils sont actuellement mis sur le marché en Belgique,

- Des modifications rédactionnelles ont été effectuées dans la description des dérivés terpéniques en vue de garantir sa précision.



en France, au Luxembourg, en Finlande, en Italie, au Portugal et en Espagne sous différents noms de fantaisie.

Quelles étaient les raisons de l'examen des suppositoires contenant des dérivés terpéniques?

L'agence française de réglementation des médicaments avait exprimé des inquiétudes quant à la sécurité des suppositoires contenant des dérivés terpéniques, en particulier le risque d'effets neurologiques indésirables graves chez les jeunes enfants tels que des convulsions. L'agence française estimait également préoccupant de ne pas disposer de données fiables sur l'efficacité de ces médicaments, et de constater que les médicaments ne respectaient pas les dernières recommandations cliniques concernant la toux chez les enfants.

Par conséquent, le 27 octobre 2010, l'agence française a demandé au CHMP de procéder à une évaluation complète du rapport bénéfice/risque des suppositoires contenant des dérivés terpéniques chez les enfants de moins de 30 mois, et de rendre un avis sur le maintien, la modification, la suspension ou le retrait des autorisations de mise sur le marché dans l'ensemble de l'UE pour ces médicaments dans cette population.

Quelles données ont été examinées par le CHMP?

Le CHMP a examiné l'évaluation bénéfice/risque réalisée par la France, ainsi que les informations demandées aux sociétés qui commercialisent des suppositoires contenant des dérivés terpéniques dans l'UE. Il s'agissait notamment des données d'études à l'appui des autorisations de mise sur le marché, et des données de sécurité, y compris les notifications d'effets indésirables émanant des systèmes de surveillance après mise sur le marché, et de la littérature publiée.

Quelles sont les conclusions du CHMP?

Sur la base de l'évaluation des données actuellement disponibles et de la discussion scientifique ayant eu lieu au sein du comité, le CHMP a conclu à l'existence du risque que ces médicaments induisent des troubles neurologiques, notamment des convulsions, chez les nourrissons et les jeunes enfants. Le CHMP a constaté que les enfants de moins de 30 mois et les enfants ayant des antécédents d'épilepsie ou de convulsion fébrile étaient les groupes les plus exposés au risque de développer ces effets neurologiques indésirables en raison du fait que leur système nerveux n'était pas encore complètement développé. Il a également établi que ces médicaments risquaient de provoquer des lésions anorectales localisées.

Le comité a estimé que l'efficacité de ces médicaments n'avait pas été clairement démontrée, étant donné qu'aucun essai clinique sur des suppositoires contenant des dérivés terpéniques n'avait été mené et que l'on ne disposait d'aucune étude ciblant les nourrissons et les enfants.

Le comité a donc recommandé que l'utilisation des suppositoires contenant des dérivés terpéniques soit contre-indiquée chez les enfants de moins de 30 mois, ainsi que chez les enfants ayant des antécédents d'épilepsie ou de convulsion fébrile et chez les enfants ayant des antécédents récents de lésion anorectale.

Quelles sont les recommandations pour les prescripteurs et les patients?

- Les suppositoires contenant des dérivés terpéniques ne doivent pas être utilisés chez les enfants de moins de 30 mois, ainsi que chez les enfants ayant des antécédents d'épilepsie ou de convulsion fébrile et chez les enfants ayant des antécédents récents de lésion anorectale.

- Les dérivés terpéniques qui se présentent sous d'autres formes, telles que les solutions à inhaller ou à frotter sur la peau, peuvent continuer à être utilisés de la manière actuellement approuvée.
- Pour toute question, les prescripteurs et les patients doivent s'adresser à leur médecin ou leur pharmacien.

La Commission européenne a publié une décision le 20 janvier 2012.