



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2015. április 24.
EMA/249413/2015

A kodein nem alkalmazható köhögés és megfázás kezelésére 12 évesnél fiatalabb gyermekeknél

A CMDh¹ konszenzussal új intézkedéseket fogadott el a súlyos mellékhatások, például légzési problémák, kockázatának minimalizálására vonatkozóan a kodeint tartalmazó gyógyszerek köhögés és megfázás kezelésére történő alkalmazásakor gyermekeknél. Ezen új intézkedések eredményeként:

- A kodein alkalmazása köhögés és megfázás kezelésére 12 év alatti gyermekeknél ellenjavallt. Ez azt jelenti, hogy ebben a betegcsoportban nem szabad alkalmazni.
- A kodein alkalmazása köhögés és megfázás kezelésére 12 és 18 év közötti, légzési problémáktól szenvedő gyermekeknél és serdülőknél nem ajánlott.

A kodein hatásai a szervezetben zajló, morfinná történő átalakulásának köszönhetők. Egyes betegek a kodeint a szokásosnál gyorsabb ütemben alakítják át morfinná, ami a morfin magas vérszintjét eredményezi. A magas morfinszint súlyos hatásokat, például légzési nehézségeket válthat ki.

Az új intézkedések az EMA farmakovigilanciái kockázatértékelési bizottsága (PRAC) által végzett felülvizsgálatot követik. A PRAC azon a véleményen volt, hogy bár a morfin által kiváltott mellékhatások minden életkorú betegnél előfordulhatnak, az a mód, ahogyan a kodein a 12 év alatti gyermekeknél morfinná alakul át, változó és kiszámíthatatlan, ami ezt a populációt az ilyen mellékhatások különös kockázatának teszi ki. Ráadásul azok a gyerekek, akiknél már fennállnak légzési panaszok, a kodein miatt fogékonyabbak lehetnek a légzőszervi problémákra. A PRAC azt is megállapította, hogy a köhögés és a megfázás általában kezelés nélkül megszűnő állapotok, és kevés bizonyíték áll rendelkezésre arra vonatkozóan, hogy a kodein hatékony a köhögés kezelésében gyermekeknél.

A gyermekekre vonatkozó új intézkedéseken felül a kodeint nem szabad alkalmazni olyan, bármilyen életkorú személyeknél sem, akik a kodeint ismerten a szokásosnál gyorsabb ütemben alakítják át morfinná („ultragyors metabolizálók”), valamint szoptató anyáknál sem, ugyanis a kodein árthat a babának, mivel kiválasztódik az anyatejbe.

Ez a felülvizsgálat [a kodein gyermekeknél, fájdalomcsillapítóként történő alkalmazására vonatkozó korábbi felülvizsgálat](#) után következik, amelynek eredményeként számos korlátozást vezettek be a gyógyszer lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítására. Mivel kiderült, hogy hasonló megfontolások lehetnek érvényesek a kodein köhögés és megfázás kezelésében történő alkalmazására vonatkozóan gyermekeknél, egy második, erre az alkalmazásra vonatkozó uniós felülvizsgálat indult. A

¹ A CMDh az Európai Unió (EU) tagállamait, Izlandot, Liechtensteint és Norvégiát képviselő gyógyszer szabályozó hatóság.



kodein alkalmazására vonatkozó korlátozások köhögés és megfázás esetén nagyrészt összhangban vannak a kodeinre vonatkozó korábbi javaslatokkal, fájdalomcsillapítóként történő alkalmazásakor.

Mivel a CMDh a PRAC intézkedéseit konszenzussal elfogadta, az intézkedések közvetlenül végrehajtásra kerülnek a megállapodott ütemterv szerint azokban a tagállamokban, ahol a gyógyszerek engedélyezve vannak.

Tájékoztató a betegek számára

- A kodeinnek a köhögés és megfázás kezelésében történő alkalmazására vonatkozó uniós felülvizsgálatát követően módosításokat eszközöltek a gyógyszer alkalmazási módjában annak biztosítására, hogy az előnyök továbbra is meghaladják a kockázatokat a gyermekeknél és serdülőknél.
- A köhögés és megfázás kezelésére használt kodein tartalmú gyógyszereket a súlyos mellékhatások, például légzési problémák, kockázata miatt 12 év alatti gyermekeknél nem szabad alkalmazni.
- A 12 és 18 év közötti, légzési problémáktól szenvedő gyermekeknél és serdülőknél a kodein alkalmazása nem javasolt, mivel ez a populáció a kodein miatt fogékonyabb lehet a légzőszervi problémákra.
- Azok a bármilyen korú betegek, akik ismertén „ultragyors metabolizálók”, ami azt jelenti, hogy nagyon gyorsan átalakítják a kodeint morfinná, nem alkalmazhatják a kodeint köhögés és megfázás kezelésére, mivel kodein szedésekor jobban ki vannak téve a súlyos mellékhatások kockázatának.
- Szoptató anyák nem szedhetnek kodeint, ugyanis a kodein árthat a babának, mivel kiválasztódik az anyatejbe.
- Azoknak a szülőknek és gondozóknak, akik a következő tünetek bármelyikét tapasztalják egy olyan betegnél, aki kodeint kapott, le kell állítaniuk a gyógyszer adását, és azonnal orvoshoz kell fordulniuk: lassú vagy felületes légzés, zavartság, álmoság, szűk pupillák, hányinger vagy hányás, székrekedés és étvágytalanság.
- Ha Ön vagy a gyermeke kodeint szed, és kérdései vagy aggályai merülnek fel a kezeléssel kapcsolatban, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Tájékoztató az egészségügyi szakemberek számára

- A kodein alkalmazása köhögés és megfázás kezelésére 12 év alatti gyermekeknél ellenjavallt, károsodott légzésfunkciójú 12–18 éves gyermekeknél pedig nem javasolt.
- A kodein szoptató nőknél, valamint ismertén CYP2D6 ultragyors metabolizáló betegeknél is ellenjavallt.

Ezek az új intézkedések a kodeinről a köhögés és megfázás kezelésére történő alkalmazása vonatkozásában rendelkezésre álló biztonságossági és hatásossági adatok felülvizsgálatát követik, ideértve a klinikai vizsgálatokból, megfigyeléses vizsgálatokból, metaanalízisekből származó adatokat, a forgalomba hozatal utáni időszakból származó adatokat Európában, valamint egyéb publikált szakirodalmat a kodein alkalmazásáról gyermekeknél.

A publikált szakirodalomban a köhögés és a légzőszervi fertőzések kezelésével összefüggően a (17 nap és 6 év közötti életkorú) gyermekeknél előforduló kodein-intoxikációról összesen tizennégy beszámolót azonosítottak, amelyek közül négy eset halálos kimenetelű volt.

A rendelkezésre álló adatok azt mutatják, hogy az a mód, ahogyan a kodein a 12 év alatti gyermekeknél morfinná alakul át, változó és kiszámíthatatlan, ami ezt a populációt a morfin által kiváltott mellékhatások különös kockázatának teszi ki. Ezenkívül kevés bizonyíték áll rendelkezésre arra vonatkozóan, hogy a kodein hatékony a köhögés kezelésében gyermekeknél, és a nemzetközi irányelvek hangsúlyozzák, hogy a vírusfertőzésekkel összefüggő köhögés megfelelően kezelhető folyadékokkal és a környezeti páratartalom megnövelésével; krónikus köhögés esetén a kezelésnek az alapbetegségekre kell irányulnia.

További információk a gyógyszerről

A kodein egy olyan opioid gyógyszer, amely a szervezetben morfinná alakul át. Széles körben használják fájdalomcsillapításra, valamint a köhögés és megfázás tüneteinek kezelésére. Az EU-ban a kodein-tartalmú gyógyszereket nemzeti eljárásokban engedélyezték, és a különböző tagállamokban receptköteles vagy vény nélkül kapható készítményként vannak forgalomban. A kodeint egyetlen összetevőből álló gyógyszerként vagy más hatóanyagokkal kombinációban forgalmazzák.

További információk az eljárásról

A kodein felülvizsgálata gyermekeknél köhögés és megfázás kezelésére történő alkalmazása esetén a német gyógyszerügynökség (BfArM) kérelme alapján 2014 áprilisában kezdődött, a 2001/83/EK irányelv 31. cikke értelmében.

A felülvizsgálatot a farmakovigilanciái kockázatértékelési bizottság (PRAC), az EMA emberi felhasználásra szánt gyógyszerek biztonságossági kérdéseinek értékeléséért felelős bizottsága végezte, amely egy sor ajánlást adott ki. Mivel az összes kodein tartalmú gyógyszert nemzeti szinten engedélyezték, a PRAC ajánlásait a CMDh-nak továbbították állásfoglalásra. A CMDh az uniós tagállamokat, valamint Izlandot, Lichtensteint és Norvégiát képviselő hatóság, és a nemzeti eljárásokban engedélyezett gyógyszerek harmonizált biztonsági előírásainak biztosításáért felelős az Európai Unió területén.

2015. április 22-én a CMDh az álláspontját konszenzussal elfogadta, így a PRAC által javasolt intézkedések közvetlenül végrehajtásra kerülnek a megállapodott ütemterv szerint azokban a tagállamokban, ahol a gyógyszerek engedélyezve vannak.

Kapcsolatfelvétel sajtóreferensünkkal

Monika Benstetter

Tel.: +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu