



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2024. április 3.
EMA/535476/2023

Az EMA megerősíti a pszeudoefedrint tartalmazó gyógyszerek súlyos mellékhatásai kockázatának minimalizálására irányuló intézkedéseket

2024. január 25-én az EMA emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága (CHMP) jóváhagyta a farmakovigilancia-kockázátértékelési bizottság (PRAC) által a poszterior reverzibilis enkefalopátia szindróma (PRES) és a reverzibilis agyi vazokonstriktós szindróma (RCVS) kockázatának minimalizálására javasolt intézkedéseket a pszeudoefedrint tartalmazó gyógyszerek esetében.

A PRES és az RCVS ritka betegségek, amelyek az agy csökkent vérellátásával is járhatnak, és potenciálisan súlyos, életveszélyes szövődményeket okozhatnak. Azonnali diagnózis és kezelés esetén a PRES és az RCVS tünetei általában megszűnnek.

A CHMP megerősítette, hogy a pszeudoefedrint tartalmazó gyógyszerek nem alkalmazhatók súlyos vagy nem kontrollált (nem kezelt vagy kezelésre rezisztens) magas vérnyomású betegeknél, illetve súlyos akut (hirtelen fellépő) vagy krónikus (hosszan tartó) vesebetegségben vagy veseelégtelenségben szenvedő betegeknél.

Továbbá az egészségügyi szakembereknek fel kell hívniuk a betegek figyelmét, hogy azonnal hagyják abba ezen gyógyszerek alkalmazását, és forduljanak orvoshoz, ha a PRES vagy az RCVS tüneteit, így hirtelen kialakuló súlyos fejfájást, émelygést, hányást, zavartságot, görcsrohamokat és látászavarokat tapasztalnak.

Az ajánlásokat az összes rendelkezésre álló bizonyíték – többek között a forgalomba hozatal utáni biztonsági adatok – áttekintését követően tették, amelynek során arra a következtetésre jutottak, hogy a pszeudoefedrin összefüggésbe hozható a PRES és az RCVS kockázataival. Az áttekintés során a PRAC egy, háziorvosokból, fül-orr-gégész szakorvosokból, allergológusokból és a betegek egy képviselőjéből álló szakértői csoporthoz fordult tanácsért. A PRAC megvizsgálta egy, az egészségügyi szakembereket képviselő harmadik fél által benyújtott információkat is.

Az összes pszeudoefedrin-tartalmú gyógyszer kísérőiratait aktualizálni fogják, hogy azok tartalmazzák a PRES és az RCVS kockázatait, valamint a meghozandó új intézkedéseket is. A szív- és érrendszeri, valamint az agyi ériszkémiás (a szív és az agy csökkent vérellátását érintő) kockázatok csökkentése érdekében ezen gyógyszerek kísérőirataiban már szerepelnek korlátozások és figyelmeztetések.

A CHMP véleményét megküldték az Európai Bizottságnak, amely 2024. március 25-én és 27-én EU-szerte jogilag kötelező határozatokat adott ki.



Tájékoztató a betegek számára

- Egy uniós szintű felülvizsgálat megállapította, hogy a pszeudoefedrin-tartalmú gyógyszerek poszterior reverzibilis enkefalopátia szindrómát (PRES) és reverzibilis agyi vazokonstriktós szindrómát (RCVS) okozhatnak, e ritka betegségek miatt pedig csökkenhet az agy vérellátása. Erre az összes rendelkezésre álló adat, ideértve e betegségek kevés jelentett eseteinek értékelését követően került sor.
- Ne szedjen pszeudoefedrint tartalmazó gyógyszereket, ha Önnek súlyos vagy nem kontrollált (nem kezelt vagy kezelésre rezisztens) magas vérnyomása van, illetve ha súlyos akut (hirtelen jelentkező) vagy krónikus (hosszan tartó) vesebetegsége vagy -elégtelensége van, mivel ezek a PRES vagy az RCVS kialakulásának kockázati tényezői.
- Azonnal hagyja abba a pszeudoefedrint tartalmazó gyógyszerek alkalmazását, és sürgősen forduljon orvoshoz, ha a PRES vagy az RCVS tüneteit észleli, például hirtelen kialakuló súlyos fejfájást, hányingert, hányást, zavartságot, rohamokat és látásváltozásokat tapasztal.
- Amennyiben a gyógyszereire vonatkozóan kérdései vagy aggályai merülnének fel, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Tájékoztató az egészségügyi szakemberek számára

- Egy EMA felülvizsgálat megállapította, hogy a pszeudoefedrint tartalmazó gyógyszerek összefüggésben állnak a poszterior reverzibilis enkefalopátia szindróma (PRES) és a reverzibilis agyi vazokonstriktós szindróma (RCVS), az agyi vérereket érintő súlyos állapotok kockázatával. Erre az összes rendelkezésre álló adat, ideértve e betegségek kevés jelentett eseteinek értékelését követően került sor.
- Nem számoltak be halálos kimenetelű PRES- vagy RCVS-esetekről, és az esetek többsége megoldódott a gyógyszer alkalmazásának leállítását és a megfelelő kezelést követően.
- A pszeudoefedrin-tartalmú gyógyszerek nem alkalmazhatók súlyos vagy kontrollálatlan magas vérnyomásban, súlyos akut vagy krónikus vesebetegségben vagy veseelégtelenségben szenvedő betegeknél, mivel ezek a PRES vagy az RCVS kialakulásának kockázati tényezői.
- A betegeknek azt kell tanácsolni, hogy hagyják abba a kezelést, és azonnal forduljanak orvoshoz, ha a PRES vagy az RCVS tünetei, így hirtelen jelentkező, súlyos vagy villámcsapásszerűen fellépő fejfájás, hányinger, hányás, zavartság, görcsrohamok és/vagy látászavarok lépnek fel.
- A PRES és az RCVS kockázatait a pszeudoefedrin-tartalmú gyógyszerekkel, többek között a szív- és érrendszeri vagy iszkémiás eseményekkel kapcsolatos egyéb kockázatokkal együtt kell figyelembe venni.

Egészségügyi szakembereknek szóló közvetlen közleményt (DHPC) küldtek az érintett egészségügyi szakembereknek. Az egészségügyi szakembereknek szóló közvetlen közleményt az [EMA honlapján is](#) közzéteszik.

További információk a gyógyszerről

A pszeudoefedrin a hatását az idegvégződéses stimulálásával fejti ki, amelynek eredményeként egy kémiai anyag, noradrenalin szabadul fel, ami a vérerek összehúzódását (szűkülését) okozza. Ez csökkenti a vérerekből felszabaduló folyadék mennyiségét, amelynek eredményeként csökken a duzzanat és a nyálkatermelődés az orrban.

A pszeudoefedrint tartalmazó gyógyszereket különböző EU tagállamokban engedélyezték, és önmagukban vagy más gyógyszerekkel kombinálva alkalmazzák őket a megfázás és az influenza tüneteinek, például a fejfájás, a láz és a fájdalom, az allergiás rinitisz (az orrjáratok allergiából miatti gyulladása) vagy a vazomotoros rinitisz (az orrjáratok nem allergiás vagy nem fertőző okok miatti gyulladása) kezelésére az orrdugulásban szenvedő személyeknél. A pszeudoefedrint néhány uniós tagállamban az aerotitisz (a középfülnek a levegőnyomás hirtelen megváltozása miatti gyulladása) kezelésére is engedélyezték triprolidinnel meghatározott dózisú kombinációban.

Az EU-ban a pszeudoefedrin-tartalmú gyógyszerek különböző kereskedelmi neveken kaphatók: Actifed, Aerinaze, Aspirin Complex, Clarinase, Humex rhume, valamint Nurofen Cold és Flu.

További információ az eljárásról

A pszeudoefedrint tartalmazó gyógyszerek felülvizsgálatát a francia gyógyszerügynökség kérésére kezdeményezték a [2001/83/EC irányelv 31. cikke](#) alapján.

A felülvizsgálatot a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság (PRAC), az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek biztonságosságával kapcsolatos kérdések értékeléséért felelős bizottság végezte, amely egy sor ajánlást adott ki. A PRAC ajánlások továbbításra kerültek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságához (CHMP), amely felelős az emberi felhasználásra szánt gyógyszereket érintő kérdésekben, és amely elfogadta az Ügynökség véleményét.

A CHMP véleményét továbbították az Európai Bizottságnak, amely 2024. március 25-én és 27-én valamennyi uniós tagállamban alkalmazandó végleges, jogilag kötelező határozatokat adott ki.