



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2012. április 11.
EMA/CHMP/763180/2011 1. rev. mód. *
EMA/H/A-31/1284

A terpénszármazékokat tartalmazó kúpok felülvizsgálatával kapcsolatos kérdések és válaszok

A módosított 2001/83/EK irányelv 31. cikke szerinti eljárás eredménye

Az Európai Gyógyszerügynökség felülvizsgálta a terpénszármazékokat tartalmazó kúpok biztonságosságát és hatásosságát. Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága (CHMP) arra a következtetésre jutott, hogy ezeknek a gyógyszereknek az alkalmazása ellenjavallt 30 hónapos kor alatti gyermekeknél, valamint olyan gyermekeknél, akiknek kórtörténetében epilepszia vagy lázgörcsök, illetve a közelmúltban kialakult anorektális léziók (rákos elváltozás előtti állapotban lévő kinövések a végbélnyílásban vagy a végbélben) szerepelnek.

Milyen típusú gyógyszerek a terpénszármazékokat tartalmazó kúpok?

A terpénszármazékokat tartalmazó kúpok különböző betegségek kezelésére szolgáló, a végbélnyíláson keresztül alkalmazott gyógyszerek. A felülvizsgált gyógyszereket gyermekeknél és serdülőknél köhögés és megfázás kezelésére alkalmazzák. Az engedélyezett javallatok EU-tagállamonként változók, de jellemzően a következők: hirtelen fellépő, enyhe hörgőproblémák, különösen a produktív és az improduktív köhögés támogató kezelése.

A terpénszármazékokat főként növényi (például tűlevelű) eredetű természetes anyagokból nyerik ki. Ilyen lehet a kámfor, a cineol, a terpeneol, a terpin, a citrál és a mentol. Gyakran megtalálhatók olyan növényi anyagokban és készítményekben, mint például a tűlevél és a terpentin. Növényekből, például niaouliból, vad kakukkfűből vagy eukaliptuszból nyert illóolajokban is megtalálhatóak.

A terpénszármazékokat tartalmazó gyógyszerek különböző gyógyszerformákban, így inhalációs vagy a bőrbe bedörzsölendő oldatok, valamint kúpok formájában kaphatók. Az Európai Unióban a terpénszármazékokat tartalmazó kúpokat nemzeti eljárásokban törzkönyvezik és recept nélkül kaphatók. Jelenleg Belgiumban, Franciaországban, Luxemburgban, Finnországban, Olaszországban, Portugáliában és Spanyolországban vannak forgalomban különböző kereskedelmi neveken.

* A pontosság biztosítása érdekében a terpénszármazékok leírását szerkesztői revíziónak vetették alá.



Miért vizsgálták felül a terpénszármazékokat tartalmazó kúpokat?

A francia gyógyszerügyi szabályozó hatóság részéről aggályok merültek fel a terpénszármazékokat tartalmazó kúpok biztonságosságával kapcsolatban, különösen a gyermekeknél elforduló súlyos neurológiai mellékhatások, például a görcsrohamok kockázata tekintetében. A francia hatóság azt is aggályosnak tartotta, hogy ezeknek a gyógyszereknek a hatásosságával kapcsolatban nem állnak rendelkezésre megbízható adatok, valamint hogy a gyógyszerek nem felelnek meg a gyermekeknél előforduló köhögés kezelésére vonatkozó legújabb klinikai ajánlásoknak.

Ennek következtében a francia hatóság 2010. október 27-én felkérte a CHMP-t, hogy végezze el a terpénszármazékokat tartalmazó kúpok előny-kockázat arányának teljes körű vizsgálatát a 30 hónapnál fiatalabb gyermekeknél, és adjon véleményt arról, hogy az e gyógyszerekre vonatkozó forgalomba hozatali engedélyek ennek a populációnak a tekintetében fenntartandók, módosítandók, felfüggesztendőek vagy visszavonandók az Európai Unióban.

Milyen adatok felülvizsgálatát végezte el a CHMP?

A CHMP megvizsgálta a Franciaország által elvégzett előny-kockázat értékelést, valamint az Európai Unióban terpénszármazékokat tartalmazó kúpokat forgalmazó vállalatoktól kért adatokat. Ezek között szerepeltek a forgalomba hozatali engedélyeket alátámasztó vizsgálati adatok és biztonságossági adatok, beleértve a forgalomba hozatalt követő mellékhatás-bejelentéseket és a publikált szakirodalmat.

Milyen következtetésekre jutott a CHMP?

A jelenleg rendelkezésre álló adatok értékelése és a bizottság tudományos vitája alapján a CHMP arra a következtetésre jutott, hogy ezen gyógyszerek esetében fennáll a kockázata annak, hogy csecsemőknél és kisgyermeknél neurológiai zavarokat, különösen görcsrohamokat okoznak. A CHMP megjegyezte, hogy a neurológiai mellékhatások kockázatának a 30 hónapnál fiatalabb gyermekek és azok a gyermekek vannak a legnagyobb mértékben kitéve, akiknek kórtörténetében epilepszia vagy lázgörcsök szerepelnek, mivel idegrendszerük még nem fejlődött ki teljesen. A bizottság azt is megállapította, hogy ezek a gyógyszerek helyi anorektális léziók kialakulását okozhatják.

A bizottság megjegyezte, hogy ezeknek a gyógyszereknek a hatásossága nem igazolódott egyértelműen, mivel a terpénszármazékokat tartalmazó kúpokkal nem végeztek klinikai vizsgálatokat, és nem történtek célzott vizsgálatok csecsemők és gyermekek körében.

A bizottság ezért azt javasolta, hogy a terpénszármazékokat tartalmazó kúpok alkalmazása legyen ellenjavallt 30 hónapnál fiatalabb gyermekeknél, valamint olyan gyermekeknél, akiknek kórtörténetében epilepszia vagy lázgörcsök, illetve a közelmúltban kialakult anorektális léziók szerepelnek.

Melyek a betegeknek és a gondozóknak szóló ajánlások?

- A terpénszármazékokat tartalmazó kúpok nem adhatók 30 hónapnál fiatalabb gyermekeknek, valamint olyan gyermekeknek, akiknek kórtörténetében epilepszia vagy lázgörcsök, illetve a közelmúltban kialakult anorektális léziók szerepelnek.
- Az egyéb gyógyszerformájú terpénszármazékok, például az inhalációs vagy bőrbe dörzsölendő oldatok az aktuális engedélynek megfelelően továbbra is alkalmazhatók.
- A betegek és gondozóik kérdéseikkel kezelőorvosukhoz vagy a gyógyszerészükhöz fordulhatnak.

Az Európai Bizottság 2012. január 20-án hozta meg határozatát.