



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 aprile 2012
EMA/CHMP/763180/2011 Corr¹ alla rev. 1
EMA/H/A-31/1284

Domande e risposte in merito alla revisione relativa alle supposte contenenti derivati terpenici

Esito di una procedura ai sensi dell'articolo 31 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche

L'Agenzia europea per i medicinali ha completato un riesame della sicurezza e dell'efficacia delle supposte contenenti derivati terpenici. Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che l'uso di tali medicinali debba essere controindicato nei bambini di età inferiore ai 30 mesi, nei bambini con un'anamnesi di convulsioni epilettiche o febbrili e nei bambini con un'anamnesi recente di lesione anorettale (escrescenze precancerose nell'ano o nel retto).

Cosa sono le supposte contenenti derivati terpenici?

Le supposte contenenti derivati terpenici sono medicinali somministrati per via rettale e usati per trattare varie patologie. I medicinali oggetto della presente revisione vengono usati per trattare accessi di tosse e raffreddori nei bambini e negli adolescenti. Le indicazioni approvate variano a seconda dei paesi dell'UE, ma comprendono tipicamente il trattamento di sostegno per affezioni bronchiali moderate e improvvise, in particolare la tosse produttiva e non.

I derivati terpenici sono essenzialmente ottenuti da sostanze naturali derivanti da piante quali le conifere. Esse comprendono la canfora, il cineolo, il terpineolo, la terpina, il citrale e il mentolo. Si trovano spesso in sostanze e preparati vegetali, quali gli aghi o l'essenza di pino. Si trovano altresì negli oli essenziali ottenuti da vegetali, quali il niaouli, il timo selvatico o l'eucalipto.

I medicinali contenenti derivati terpenici sono disponibili sotto varie forme, comprese le soluzioni da inalare o da strofinare sulla pelle nonché le supposte. Nell'UE, le supposte contenenti derivati terpenici sono autorizzate tramite procedure nazionali e sono disponibili senza prescrizione medica. Sono attualmente messe in commercio in Belgio, Francia, Lussemburgo, Finlandia, Italia, Portogallo e Spagna sono varie denominazioni commerciali.

¹ Delle revisioni editoriali sono state effettuate nella descrizione dei derivati terpenici a garanzia dell'accuratezza.



Perché le supposte contenenti derivati terpenici sono state oggetto di revisione?

L'agenzia francese preposta alla regolamentazione dei medicinali aveva espresso delle preoccupazioni circa la sicurezza delle supposte contenenti derivati terpenici, in particolare il rischio di gravi effetti indesiderati neurologici nei bambini piccoli quali le convulsioni. L'agenzia francese era altresì preoccupata che non fossero disponibili dati attendibili sull'efficacia di questi medicinali e che quest'ultimi non soddisfacessero le più recenti raccomandazioni cliniche per il trattamento della tosse nei bambini.

Di conseguenza, il 27 ottobre 2010, l'agenzia francese ha chiesto al CHMP di effettuare una valutazione esaustiva del rapporto rischi-benefici delle supposte contenenti derivati terpenici nei bambini di età inferiore ai 30 mesi e di emettere un parere sul fatto che, per tale popolazione, le autorizzazioni all'immissione in commercio di tali medicinali debbano essere mantenute, modificate, sospese o ritirate in tutta l'UE.

Quali sono i dati riesaminati dal CHMP?

Il CHMP ha esaminato la valutazione del rapporto rischio-beneficio effettuata in Francia e le informazioni richieste alle ditte che immettono in commercio le supposte contenenti derivati terpenici nell'UE. Ciò comprendeva l'esame dei dati a sostegno delle autorizzazioni all'immissione in commercio e dei dati sulla sicurezza comprendenti le segnalazioni di effetti indesiderati effettuate da sorveglianze post-immissione in commercio nonché della letteratura pubblicata.

Quali sono le conclusioni del CHMP?

In base alla valutazione dei dati attualmente disponibili e delle discussioni scientifiche svoltesi in seno al comitato, il CHMP ha concluso che esiste il rischio che tali medicinali inducano disturbi neurologici, in particolare convulsioni, nei neonati e bambini piccoli. Il CHMP ha rilevato che i bambini sino a 30 mesi di età e quelli con anamnesi di convulsioni epilettiche o febbrili erano maggiormente sottoposti al rischio di subire tali effetti indesiderati in quanto il loro sistema nervoso non era ancora completamente sviluppato. Ha altresì deciso che vi è il rischio che questi medicinali provochino lesioni anorettali locali.

Il comitato ha notato che l'efficacia di questi medicinali non è stata chiaramente dimostrata, in quanto non sono state effettuate sperimentazioni cliniche con le supposte contenenti derivati terpenici e non esistono studi incentrati sui neonati e sui bambini.

Il comitato ha pertanto raccomandato che l'uso delle supposte contenenti derivati terpenici siano controindicate nei bambini di età inferiore ai 30 mesi, nei bambini con anamnesi di convulsioni epilettiche o febbrili e nei bambini con anamnesi recente di lesione anorettale.

Quali sono le raccomandazioni per medici e pazienti?

- Le supposte contenenti derivati terpenici non devono essere usate nei bambini di età inferiore ai 30 mesi, nei bambini con un'anamnesi di convulsione epilettica o febbrile e nei bambini con un'anamnesi recente di lesione anorettale.
- I derivati terpenici sotto altre forme, quali le soluzioni da inalare o strofinare sulla pelle, possono proseguire ad essere usate come attualmente approvato.
- Per qualsiasi domanda i pazienti sono invitati a interpellare il proprio medico o il farmacista.

La Commissione europea ha emanato una decisione il 20 gennaio 2012.