



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2015 m. balandžio 24 d.
EMA/249413/2015

Vaikams iki 12 metų negalima vartoti kodeino nuo kosulio ir slogos

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupė (CMD(h))¹ bendru sutarimu pritarė naujoms priemonėms, kuriomis siekiama sumažinti nuo kosulio ir slogos vartojamų vaistų, kurių sudėtyje yra kodeino, keliamą šalutinio poveikio, įskaitant kvėpavimo problemas, riziką vaikams. Dėl šių naujų priemonių:

- Nuo šiol vaikams iki 12 metų vartoti kodeiną nuo kosulio ir slogos negalima. Tai reiškia, kad vartoti šį vaistą šioje pacientų grupėje yra draudžiama.
- Kvėpavimo problemų turintiems vaikams ir paaugliams nuo 12 iki 18 metų vartoti kodeiną nuo kosulio ir slogos nerekomenduojama.

Kodeino poveikis pasireiškia dėl to, kad paciento organizme jis pavirsta į morfiną. Kai kurių žmonių organizme kodeinas virsta morfinu greičiau nei įprastai, todėl jų kraujyje susidaro didelė morfino koncentracija. Dėl didelės morfino koncentracijos pacientui gali pasireikšti rimtas poveikis, pvz., kvėpavimo sunkumai.

Šios naujos priemonės buvo patvirtintos po Europos vaistų agentūros (EMA) Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (PRAC) atliktos peržiūros. PRAC laikėsi nuomonės, kad nors morfino sukeltas šalutinis poveikis gali pasireikšti visų amžiaus grupių pacientams, kodeino virsmas morfinu vaikų iki 12 metų organizme yra labiau kintamas ir nenuspėjamas, todėl šiai pacientų populiacijai kyla itin didelė tokio šalutinio poveikio rizika. Be to, vaikai, kurie jau turi kvėpavimo problemų, gali būti jautresni kodeino sukeliams kvėpavimo problemoms. PRAC taip pat atkreipė dėmesį į tai, kad paprastai kosulys ir sloga yra savaime praeinantys sveikatos sutrikimai, o duomenų, kurie patvirtintų kodeino veiksmingumą gydant vaikų kosulį, yra nedaug.

Be vaikų populiacijoje taikytinų naujų priemonių, kodeiną taip pat draudžiama vartoti visų amžiaus grupių žmonėms, kurių organizme kodeinas greičiau nei įprastai paverčiamas morfinu (t. y. ultragreitiems metabolizuotojams), taip pat žindančioms motinoms, kadangi kodeinas išsiskiria į motinos pieną ir gali pakenkti kūdikiui.

Ši peržiūra atlikta po [ankstesnės nuo skausmo vartojamo kodeino poveikio vaikams peržiūros](#), po kurios – siekiant užtikrinti, kad vaistas būtų vartojamas kuo saugiau, – buvo nustatyta keletas

¹ CMD(h) – tai vaistų reguliavimo institucija, atstovaujanti Europos Sąjungos (ES) valstybių narių, Islandijos, Lichtenšteino ir Norvegijos interesams.



apribojimų. Supratus, kad vaikams vartojant kodeiną nuo kosulio ir slogos gali susiklostyti panašios aplinkybės, buvo pradėta antra tokio kodeino vartojimo būdo peržiūra visos ES mastu. Kodeino vartojimo nuo kosulio ir slogos apribojimai iš esmės atitinka ankstesnes rekomendacijas dėl kodeino vartojimo skausmui malšinti.

Kadangi CMD(h) bendru sutarimu jau pritarė PRAC rekomenduotoms priemonėms, pagal sutartą tvarkaraštį šios priemonės bus tiesiogiai įgyvendintos tose valstybėse narėse, kuriose šie vaistai yra įregistruoti.

Informacija pacientams

- Atlikus nuo kosulio ir slogos vartojamo kodeino peržiūrą visos ES mastu, siekiant užtikrinti, kad šio vaisto nauda ir toliau būtų didesnė už jo keliamą riziką vaikams ir paaugliams, buvo pakeista informacija apie tai, kaip šis vaistas turi būti vartojamas.
- Dėl rimto šalutinio poveikio, įskaitant kvėpavimo problemas, rizikos vaikams iki 12 metų vartoti vaistus, kurių sudėtyje yra kodeino, nuo kosulio ir slogos yra draudžiama.
- Kvėpavimo problemų turintiems vaikams ir paaugliams nuo 12 iki 18 metų kodeino vartoti nerekomenduojama, nes šie pacientai gali būti jautresni kodeino sukeliams kvėpavimo problemoms.
- Visų amžiaus grupių pacientai, kurie yra vadinamieji ultragreiti metabolizuotojai, t. y. kurių organizme kodeinas labai greitai pavirsta morfinu, vartoti kodeiną nuo kosulio ir slogos yra draudžiama, nes jiems kyla didesnė kodeino sukiamo šalutinio poveikio rizika.
- Žindančioms motinoms kodeiną vartoti draudžiama, nes kodeinas išsiskiria į motinos pieną ir gali pakenkti kūdikiui.
- Pastebėję, kad kodeiną vartojančiam pacientui pasireiškia bent vienas iš šių simptomų: sulėtėjęs arba paviršutiniškas kvėpavimas, sumišimas, mieguistumas, susitraukę vyzdžiai, pykinimas arba vėmimas, vidurių užkietėjimas arba apetito stoka, tėvai ar pacientą slaugantys asmenys turėtų nebeduoti šio vaisto ir nedelsdami kreiptis medicininės pagalbos.
- Jeigu jūs arba jūsų vaikas esate gydomi kodeinu ir turite klausimų ar abejonių dėl jums taikomo gydymo, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Informacija sveikatos priežiūros specialistams

- Nuo šiol nuo kosulio ir slogos kodeino negalima vartoti vaikams iki 12 metų ir nerekomenduojama vartoti vaikams nuo 12 iki 18 metų, kurių kvėpavimo funkcija sutrikusi.
- Kodeino taip pat negalima vartoti žindančioms moterims ir pacientams, kurie yra ultragreiti CYP2D6 metabolizuotojai.

Šios naujos priemonės patvirtintos po to, kai buvo peržiūrėti turimi nuo kosulio ir slogos vartojamo kodeino saugumo ir veiksmingumo duomenys, įskaitant klinikinių tyrimų, stebėjimo tyrimų ir metaanalizių duomenis, po vaistų pateikimo Europos rinkai surinktus duomenis ir kitus publikuotus mokslinius straipsnius apie kodeino vartojimą vaikų populiacijoje.

Publikuotuose moksliniuose straipsniuose buvo nustatyta iš viso 14 kodeino sukeltos vaikų (nuo 17 parų iki 6 metų) intoksikacijos atvejų, susijusių su kosulio ir kvėpavimo sistemos infekcijos gydymu; keturi iš jų buvo mirtini.

Iš turimų duomenų matyti, kad kodeino virsmas morfinu vaikų iki 12 metų organizme yra labiau kintamas ir nuspėjamas, todėl šiai pacientų populiacijai kyla itin didelė morfino sukeliama šalutinio poveikio rizika. Be to, duomenų, kurie patvirtintų kodeino veiksmingumą gydant vaikų kosulį, yra nedaug, o tarptautinėse gairėse pabrėžiama, jog su virusinėmis infekcijomis siejamą kosulį galima patenkinamai gydyti skysčiais ir didesne aplinkos drėgme; esant lėtiniam kosuliui, turi būti gydoma jį sukėlusią ligą.

Daugiau informacijos apie vaistą

Kodeinas yra opioidų grupės vaistas, kuris paciento organizme pavirsta į morfiną. Jis plačiai vartojamas skausmui malšinti ir kosulio bei slogos simptomams gydyti. ES vaistai, kurių sudėtyje yra kodeino, patvirtinti vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis ir skirtingose valstybėse narėse tiekiami arba kaip receptiniai, arba kaip nereceptiniai vaistai. Kodeinas parduodamas vieno komponento vaistų ar sudėtinių kodeino ir kitų veikliųjų medžiagų preparatų forma.

Daugiau informacijos apie procedūrą

Nuo kosulio ir slogos vaikų populiacijoje vartojamo kodeino peržiūra buvo pradėta 2014 m. balandžio mėn., Vokietijos vaistų agentūros (BfArM) prašymu, vadovaujantis Direktyvos 2001/83/EB 31 straipsniu.

Peržiūrą atliko Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (PRAC) – EMA komitetas, atsakingas už žmonėms skirtų vaistų saugumo klausimų vertinimą, – kuris parengė kelias rekomendacijas. Kadangi visi vaistai, kurių sudėtyje yra kodeino, buvo įregistruoti nacionaliniu lygmeniu, PRAC rekomendacijos buvo persiūtos CMD(h), kad ši pateiktų savo nuomonę. CMD(h) yra ES valstybių narių, taip pat Islandijos, Lichtenšteino ir Norvegijos interesams atstovaujanti institucija, kuri užtikrina, kad visoje ES vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis įregistruotiems vaistams būtų taikomi suderinti saugumo standartai.

2015 m. balandžio 22 d. CMD(h) bendru sutarimu patvirtino savo nuomonę, todėl PRAC rekomenduotos priemonės pagal sutartą tvarkaraštį bus tiesiogiai įgyvendintos tose valstybėse narėse, kuriose šie vaistai yra įregistruoti.

Kreipkitės į mūsų atstovę spaudai

Monika Benstetter

tel. +44 (0)20 3660 8427

El. paštas press@ema.europa.eu