



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2024 m. balandžio 3 d.
EMA/535476/2023

EMA patvirtino priemones, kuriomis siekiama kuo labiau sumažinti vaistų, kurių sudėtyje yra pseudoefedrino, sunkaus šalutinio poveikio riziką

2024 m. sausio 25 d. EMA Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) patvirtino Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (PRAC) rekomenduotas priemones, kuriomis siekiama kuo labiau sumažinti užpakalinės grįžtamosios encefalopatijos sindromo (UGES) ir grįžtamosios cerebrinės vazokonstrikcijos sindromo (GCVS) riziką vartojant vaistus, kurių sudėtyje yra pseudoefedrino.

UGES ir GCVS – tai reti sutrikimai, kurie gali pasireikšti sumažėjusiu galvos smegenų aprūpinimu krauju ir sukelti sunkias, gyvybei pavojingas komplikacijas. Paprastai, greitai nustatčius diagnozę ir pradėjus gydymą, UGES ir GCVS simptomai išnyksta.

CHMP patvirtino, kad vaistų, kurių sudėtyje yra pseudoefedrino, negalima vartoti pacientams, kurių kraujospūdis yra labai padidėjęs arba padidėjęs ir nekontroliuojamas (negydomas arba atsparus gydymui), taip pat pacientams, kuriems diagnozuota sunki ūminė (staiga išsivysčiusi) arba lėtinė (ilgalaikė) inkstų liga arba inkstų nepakankamumas.

Be to, sveikatos priežiūros specialistai turėtų informuoti pacientus, kad jie turėtų nedelsdami nustoti vartoti šiuos vaistus ir kreiptis pagalbos į gydytoją, jeigu jiems pasireikštų UGES arba GCVS simptomai, pvz., staiga atsiradęs stiprus galvos skausmas, pykinimas, vėmimas, sumišimas, traukuliai ir regėjimo sutrikimai.

Šios rekomendacijos parengtos atlikus visų turimų įrodymų, įskaitant po vaisto pateikimo rinkai surinktus saugumo duomenis, peržiūrą, po kurios prieita prie išvados, kad pseudoefedrinas susijęs su UGES ir GCVS rizika. Atliekant šią peržiūrą, PRAC konsultavosi su ekspertų grupe, kuria sudarė bendrosios praktikos gydytojai, otorinolaringologai (ausų, nosies, gerklės, galvos ir kaklo ligų specialistai), alergologai (alergijos gydymo specialistai) ir pacientų atstovas. PRAC taip pat apsvarstė sveikatos priežiūros specialistams atstovaujančio trečiojo asmens pateiktą informaciją.

Visų vaistų, kurių sudėtyje yra pseudoefedrino, informaciniai dokumentai bus atnaujinti, į juos įtraukiant informaciją apie su UGES ir GCVS susijusią riziką ir naujas priemones, kurių reikia imtis. Į šių vaistų preparato informacinius dokumentus jau įtraukti apribojimai ir įspėjimai, kuriais siekiama sumažinti širdies ir kraujagyslių sistemos ir galvos smegenų išemijos (kai sumažėja širdies ir galvos smegenų aprūpinimas krauju) riziką.

CHMP nuomonė buvo nusiųsta Europos Komisijai, kuri 2024 m. kovo 25 d. ir 27 d. paskelbė visoje ES teisiškai privalomus sprendimus.



Informacija pacientams

- Atlikus peržiūrą ES mastu, nustatyta, kad vaistai, kurių sudėtyje yra pseudoefedrino, gali sukelti užpakalinės grįžtamosios encefalopatijos sindromą (UGES) ir grįžtamosios cerebrinės vazokonstrikcijos sindromą (GCVS) – retus sutrikimus, dėl kurių gali sumažėti galvos smegenų aprūpinimas krauju. Prie šios išvados prieita įvertinus visus turimus duomenis, įskaitant duomenis apie kelis šių sutrikimų atvejus, apie kuriuos buvo pranešta.
- Nevartokite vaistų, kurių sudėtyje yra pseudoefedrino, jeigu jūsų kraujospūdis yra labai padidėjęs arba padidėjęs ir nekontroliuojamas (negydomas arba atsparus gydymui) arba jeigu jums diagnozuota sunki ūminė (staiga išsivysčiusi) arba lėtinė (ilgalaikė) inkstų liga ar inkstų nepakankamumas, nes tai yra UGES arba GCVS rizikos veiksniai.
- Nedelsdami nustokite vartoti vaistus, kurių sudėtyje yra pseudoefedrino, ir skubiai kreipkitės medicininės pagalbos, jeigu jums pasireiškė UGES arba GCVS simptomai, pvz., staiga atsiradęs stiprus galvos skausmas, pykinimas, vėmimas, sumišimas, traukuliai ir regėjimo pokyčiai.
- Iškilus klausimams arba abejonėms dėl jums paskirtų vaistų, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Informacija sveikatos priežiūros specialistams

- Europos vaistų agentūrai atlikus peržiūrą, nustatyta, kad vaistai, kurių sudėtyje yra pseudoefedrino, susiję su užpakalinės grįžtamosios encefalopatijos sindromo (UGES) ir grįžtamosios cerebrinės vazokonstrikcijos sindromo (GCVS) – sunkių galvos smegenų kraujagyslių sutrikimų – rizika. Prie šios išvados prieita įvertinus visus turimus duomenis, įskaitant duomenis apie kelis šių sutrikimų atvejus, apie kuriuos buvo pranešta.
- Pranešimų apie mirtinus UGES arba GCVS atvejus negauta; daugeliu atvejų, nutraukus vaisto vartojimą ir taikant atitinkamą gydymą, šie sutrikimai išnyko.
- Vaistų, kurių sudėtyje yra pseudoefedrino, negalima vartoti pacientams, kuriems diagnozuota sunki ar nekontroliuojama hipertenzija arba sunki ūminė ar lėtinė inkstų liga arba inkstų nepakankamumas, nes tai yra UGES arba GCVS rizikos veiksniai.
- Pacientus reikėtų informuoti apie tai, kad, pajutę UGES arba GCVS simptomus, pvz., staiga pasireiškus stipriam arba smūgį į galvą primenančiam galvos skausmui, pykinimui, vėmimui, sumišimui, traukuliams ir (arba) regėjimo sutrikimams, jie turėtų nutraukti gydymą šiais vaistais ir nedelsdami kreiptis medicininės pagalbos.
- UGES ir GCVS riziką reikėtų vertinti kartu su kitais pavojais, kurie siejami su vaistais, kurių sudėtyje yra pseudoefedrino, įskaitant širdies ir kraujagyslių sistemos ar išeminius reiškinius.

Atitinkamiems sveikatos priežiūros specialistams išsiųstas tiesioginis pranešimas sveikatos priežiūros specialistams (DHPC). Tiesioginis pranešimas sveikatos priežiūros specialistams taip pat paskelbtas [EMA svetainėje](#).

Daugiau informacijos apie vaistą

Pseudoefedriną veikia skatindamas nervų galūnes išskirti cheminę medžiagą noradrenaliną, dėl kurio poveikio kraujagyslės susitraukia (susiaurėja). Dėl to iš kraujagyslių išsiskiria mažiau skysčio ir sumažėja nosies gleivinės paburkimas bei gleivių gamyba.

Vaistai, kurių sudėtyje yra pseudoefedrino, įregistruoti įvairiose ES valstybėse narėse ir vartojami vieni arba kartu su kitais vaistais gydant tokius peršalimo ir gripo simptomus, kaip galvos skausmas, karščiavimas ir skausmas, alerginis rinitas (alergijos sukeltas nosies kanalų uždegimas) arba vazomotorinis rinitas (ne alerginių ir ne infekcinių veiksnių sukeltas nosies kanalų uždegimas), pasireiškiančius žmonėms, kuriuos vargina nosies užgulimas. Kai kuriose ES valstybėse narėse pseudoefedrinas taip pat įregistruotas kaip fiksuotų dozių sudėtinis vaistinis preparatas, kuriame taip pat yra veikliosios medžiagos triprolidino, pagal ausies barotraumos (staigaus oro slėgio pokyčio sukkelto vidurinės ausies uždegimo) gydymo indikaciją.

Europos Sąjungoje vaistai, kurių sudėtyje yra pseudoefedrino, tiekiami įvairiais prekiniais pavadinimais, įskaitant Actifed, Aerinaze, Aspirin Complex, Clarinase, Humex rhume ir Nurofen Cold and Flu.

Daugiau informacijos apie procedūrą

Vaistų, kurių sudėtyje yra pseudoefedrino, peržiūra pradėta Prancūzijos vaistų agentūros prašymu pagal [Direktyvos 2001/83/EB 31 straipsnį](#).

Pirmiausia peržiūrą atliko Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (PRAC) – komitetas, atsakingas už žmonėms skirtų vaistų saugumo klausimų vertinimą, – kuris parengė kelias rekomendacijas. PRAC rekomendacijos nusiųstos Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP), kuris yra atsakingas už klausimus, susijusius su žmonėms skirtais vaistiniais preparatais; jis priėmė Agentūros nuomonę.

CHMP nuomonė buvo persiųsta Europos Komisijai, kuri 2024 m. kovo 25 d. ir 27 d. paskelbė visose ES valstybėse narėse taikytinus teisiškai privalomus galutinius sprendimus.