



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2012 m. balandžio 11 d.  
EMA/CHMP/763180/2011 Pataisytas dok.\* Nr. 1  
EMA/H/A-31/1284

## Klausimai ir atsakymai dėl informacijos apie žvakutes, kurių sudėtyje yra terpeno darinių, peržiūros

Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/83/EB 31 straipsnyje numatytos procedūros rezultatai

Europos vaistų agentūra užbaigė informacijos apie žvakutes, kurių sudėtyje yra terpeno darinių, saugumo ir veiksmingumo peržiūrą. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) padarė išvadą, kad šie vaistai yra kontraindikuotini jaunesniems kaip 30 mėnesių vaikams, kuriems diagnozuota epilepsija arba yra buvę febrilinių traukulių, ir vaikams, kuriems neseniai diagnozuoti išangės ir tiesiosios žarnos pažeidimai (ikivėžiniai išangės ar tiesiosios žarnos pakitimai).

### Kas yra žvakutės, kurių sudėtyje yra terpeno darinių?

Žvakutės, kurių sudėtyje yra terpeno darinių, tai – į tiesiąją žarną dedami vaistai įvairioms ligoms gydyti. Šioje peržiūroje nagrinėti vaistai skiriami vaikams ir paaugliams kosuliui ir peršalimo ligoms gydyti. Patvirtintos jų vartojimo indikacijos įvairiose ES šalyse skiriasi, tačiau dažniausiai jie skiriami nesunkiems, staiga pasireiškusiems bronchų sutrikimams, ypač produktyviam ir neproduktyviam kosuliui, gydyti.

Terpeno dariniai – kamparas, cineolis, terpineolis, terpinas, citralis ir mentolis – dažniausiai gaunami iš natūralių augaluose, pvz., spygliuočiuose esančių medžiagų. Jų dažnai randama augalinėse medžiagose ir augaliniuose preparatuose, pavyzdžiui, pušų spygliuose arba terpentine. Jų taip pat būna penkiagylių mirtenių, paprastųjų čibrelių ar eukaliptų eteriniuose aliejuose.

Gaminami įvairių formų vaistai, kurių sudėtyje yra terpeno darinių, įskaitant įkvepiamuosius ar į odą įtrinamus tirpalus ir žvakutes. Europos Sąjungoje žvakutės, kurių sudėtyje yra terpeno darinių, užregistruotos taikant nacionalines procedūras ir parduodamos be recepto. Šiuo metu šiais vaistais, kurie ženklinais įvairiais prekių ženklais, prekiaujama Belgijoje, Prancūzijoje, Liuksemburge, Suomijoje, Italijoje, Portugalijoje ir Ispanijoje.

---

\* Siekiant didesnio aiškumo patikslinta terpeno darinių apibrėžties formuluoė.



## **Kodėl informacija apie žvakutes, kurių sudėtyje yra terpeno darinių, buvo peržiūrėta?**

Prancūzijos vaistų kontrolės agentūra pareiškė, kad ji baiminasi dėl žvakučių, kurių sudėtyje yra terpeno darinių, saugumo, ypač dėl sunkių neurologinių šalutinių reiškinių, pavyzdžiui, traukulių pavojaus mažiems vaikams. Prancūzijos agentūra taip pat nuogaštavo, kad nėra patikimų duomenų apie šių vaistų veiksmingumą ir kad vaistai neatitinka naujausių klinikinių vaikų kosulio gydymo rekomendacijų.

Todėl 2010 m. spalio 27 d. Prancūzijos agentūra paprašė CHMP išsamiai įvertinti žvakučių, kurių sudėtyje yra terpeno darinių, naudos ir rizikos santykį jaunesniems nei 30 mėnesių vaikams ir pateikti nuomonę dėl šių vaistų rinkodaros teisės – ar palikti ją galioti minėtai pacientų grupei ES, pakeisti, sustabdyti ar atšaukti jos galiojimą.

## **Kokius duomenis peržiūrėjo CHMP?**

CHMP peržiūrėjo Prancūzijos atliktą naudos ir rizikos vertinimą ir ES rinkai žvakutes, kurių sudėtyje yra terpeno darinių, tiekiančių bendrovių pateiktą informaciją. Šią informaciją sudarė duomenys, kuriais remiantis buvo suteikta rinkodaros teisė, ir saugumo duomenys, įskaitant pranešimus apie šalutinius reiškinius, pastebėtus, kai vaistai buvo pradėti teikti rinkai, ir paskelbtus dokumentus.

## **Kokios CHMP išvados?**

Remdamasis šiuo metu turimų duomenų įvertinimu ir Komitete surengtos mokslinės diskusijos informacija, CHMP padarė išvadą, kad šie vaistai kūdikiams ir mažiems vaikams kelia neurologinių sutrikimų, ypač traukulių, pavojų. CHMP pastebėjo, kad šie neurologiniai šalutiniai reiškiniai labiausiai gali pasireikšti jaunesniems nei 30 mėnesių vaikams ir vaikams, kuriems buvo diagnozuota epilepsija arba yra buvę febrilinių traukulių. Komitetas taip pat nusprendė, kad šie vaistai gali sukelti išangės ir tiesiosios žarnos pažeidimų.

Komitetas pastebėjo, kad šių vaistų veiksmingumas nebuvo akivaizdžiai įrodytas, nes nebuvo atlikta žvakučių, kurių sudėtyje yra terpeno darinių, klinikinių bandymų, ir tyrimų su kūdikiais ir vaikais.

Todėl Komitetas rekomendavo, kad žvakutės, kurių sudėtyje yra terpeno darinių, nebūtų skiriamos jaunesniems kaip 30 mėnesių vaikams ir vaikams, kuriems diagnozuota epilepsija arba yra buvę febrilinių traukulių, ir vaikams, kuriems neseniai diagnozuoti išangės ir tiesiosios žarnos pažeidimai.

## **Kokios rekomendacijos pacientams ir vaistus skiriantiems gydytojams?**

- Žvakučių, kurių sudėtyje yra terpeno darinių, negalima skirti jaunesniems kaip 30 mėnesių vaikams ir vaikams, kuriems diagnozuota epilepsija arba yra buvę febrilinių traukulių, ir vaikams, kuriems neseniai diagnozuoti išangės ir tiesiosios žarnos pažeidimai.
- Kitų formų terpeno darinių preparatai, pavyzdžiui, įkvepiamieji arba į odą įtrinami tirpalai gali būti toliau naudojami, kaip nurodyta indikacijoje;
- Iškilus klausimų, tėvai ir globėjai turi pasitarti su gydytoju ar vaistininku.

Europos Komisija sprendimą paskelbė 2012 m. sausio 20 d.