



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2024. gada 3. aprīlis
EMA/535476/2023

EMA apstiprina pasākumus, lai mazinātu nopietnu blakusparādību risku, lietojot pseidoefedrīnu saturošas zāles

EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) 2024. gada 25. janvārī apstiprināja Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*PRAC*) ieteiktos pasākumus, lai mazinātu mugurējās atgriezeniskās encefalopātijas sindroma (*PRES*) un atgriezeniskās cerebrālās vazokonstrikcijas sindroma (*RCVS*) risku zālēm, kas satur pseidoefedrīnu.

PRES un *RCVS* ir reti sastopamas slimības, kas var izraisīt smadzeņu apasiņošanas samazināšanos, radot nopietnas, dzīvībai bīstamas komplikācijas. Pēc savlaicīgas diagnostikas un ārstēšanas *PRES* un *RCVS* simptomi parasti izzūd.

CHMP apstiprināja, ka pseidoefedrīnu saturošas zāles nedrīkst lietot pacientiem ar augstu asinsspiedienu, kas ir izteikts vai nekontrolēts (netiek ārstēts vai ir rezistents pret ārstēšanu), vai pacientiem ar smagu akūtu (pēkšņu) vai hronisku (ilgstošu) nieru slimību vai mazspēju.

Turklāt veselības aprūpes speciālistiem jāiesaka pacientiem nekavējoties pārtraukt šo zāļu lietošanu un vērsties pēc palīdzības, ja viņiem parādās *PRES* vai *RCVS* simptomi, piemēram, stipras pēkšņas galvassāpes, slikta pašsajūta, vemšana, apjukums, krampji un redzes traucējumi.

Ieteikumi izriet no visu pieejamo pierādījumu, tostarp pēcreģistrācijas drošuma datu, pārskatīšanas, kurā secināts, ka pseidoefedrīns ir saistīts ar *PRES* un *RCVS* riskiem. Pārskatīšanas laikā *PRAC* konsultējās ar ģimenes ārstu, otorinolaringologu (ausu, deguna, rīkles, galvas un kakla slimību speciālistu), alergologu (alerģiju ārstēšanas speciālistu) un pacientu pārstāvja ekspertu grupu. *PRAC* arī izskatīja informāciju, ko iesniedza trešā persona, kas pārstāv veselības aprūpes speciālistus.

Zāļu informācija par visām pseidoefedrīnu saturošām zālēm tiks atjaunināta, lai iekļautu riskus attiecībā uz *PRES* un *RCVS* un jaunos veicamos pasākumus. Ierobežojumi un brīdinājumi jau ir iekļauti šo zāļu informācijā, lai samazinātu kardiovaskulāro un cerebrovaskulāro išēmisko risku (tostarp samazinātu sirds un smadzeņu apasiņošanu).

CHMP atzinums tika nosūtīts Eiropas Komisijai, kura 2024. gada 25. un 27. martā izdeva visā ES juridiski saistošus lēmumus.



Informācija pacientiem

- ES mēroga pārskatā ir konstatēts, ka pseidoefedrīnu saturošas zāles var izraisīt mugurējās atgriezeniskās encefalopātijas sindromu (*PRES*) un atgriezeniskās cerebrālās vazokonstrikcijas sindromu (*RCVS*). Tās ir retas slimības, kuras var izraisīt samazinātu smadzeņu apasiņošanu. Pārskats veikts, izvērtējot visus pieejamos datus, tostarp nedaudzus ziņotos gadījumus par šīm slimībām.
- Nelietojiet pseidoefedrīnu saturošas zāles, ja jums ir augsts asinsspiediens, kas ir izteikts vai nekontrolēts (netiek ārstēts vai ir rezistents pret ārstēšanu), vai ja jums ir smaga akūta (pēkšņa) vai hroniska (ilgstoša) nieru slimība vai mazspēja, jo tie ir *PRES* vai *RCVS* rašanās riska faktori.
- Nekavējoties pārtrauciet lietot pseidoefedrīnu saturošas zāles un steidzami vērsieties pēc medicīniskas palīdzības, ja jums parādās *PRES* vai *RCVS* simptomi, piemēram, stipras pēkšņas galvassāpes, slikta pašsajūta, vemšana, apjukums, krampji un redzes izmaiņas.
- Ja jums rodas jebkādi jautājumi vai bažas par zālēm, sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Informācija veselības aprūpes speciālistiem

- EMA pārskatā tika konstatēts, ka pseidoefedrīnu saturošas zāles ir saistītas ar mugurējās atgriezeniskās encefalopātijas sindroma (*PRES*) un atgriezeniskās cerebrālās vazokonstrikcijas sindroma (*RCVS*) riskiem, kas ir nopietni traucējumi, kuri ietekmē smadzeņu asinsvadus. Pārskats veikts, izvērtējot visus pieejamos datus, tostarp nedaudzus ziņotos gadījumus par šiem stāvokļiem.
- Netika ziņots par letāliem *PRES* vai *RCVS* gadījumiem, un vairumā gadījumu simptomi izzuda pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas un atbilstošas ārstēšanas.
- Pseidoefedrīnu saturošas zāles nedrīkst lietot pacientiem ar smagu vai nekontrolētu hipertensiju vai smagu akūtu vai hronisku nieru slimību vai nieru mazspēju, jo tie ir riska faktori *PRES* vai *RCVS* attīstībai.
- Pacientiem jāiesaka pārtraukt ārstēšanu un nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību, ja viņiem parādās *PRES* vai *RCVS* simptomi, piemēram, pēkšņas, stipras galvassāpes vai pulsējošas galvassāpes, slikta dūša, vemšana, apjukums, krampji un/vai redzes traucējumi.
- *PRES* un *RCVS* riski jāapsver kopā ar citiem riskiem, kas saistīti ar pseidoefedrīnu saturošām zālēm, tostarp kardiovaskulāriem vai išēmiskiem traucējumiem.

Attiecīgajiem veselības aprūpes speciālistiem ir nosūtīts tiešs paziņojums veselības aprūpes speciālistiem (*DHPC*). *DHPC* ir publicēts arī [EMA tīmekļa vietnē](#).

Papildinformācija par zālēm

Pseidoefedrīns iedarbojas, stimulējot nervu galus izdalīt ķīmisko vielu noradrenalīnu, kas izraisa asinsvadu sašaurināšanos. Tas samazina šķidruma daudzumu, kas izdalās no asinsvadiem, kā rezultātā samazinās pietūkums un samazinās gļotu veidošanās degunā.

Pseidoefedrīnu saturošas zāles ir atļautas dažādās ES dalībvalstīs, un tās lieto atsevišķi vai kombinācijā ar citām zālēm, lai ārstētu saaukstēšanās un gripas simptomus, piemēram, galvassāpes, drudzi un sāpes, alerģisku rinītu (alerģijas izraisītu deguna ceļu iekaisumu) vai vazomotoru rinītu (nealerģisku vai neinfekciozu iemeslu izraisītu deguna ceļu iekaisumu), cilvēkiem ar deguna aizsprostojumu. Dažās ES dalībvalstīs pseidoefedrīns ir atļauts arī aerotīta (vidusauss iekaisums, ko izraisa pēkšņas gaisa spiediena izmaiņas) ārstēšanai fiksētas devas kombinācijā ar triprolidīnu.

Eiropas Savienībā pseidoefedrīnu saturošas zāles ir pieejamas ar dažādiem tirdzniecības nosaukumiem, tostarp *Actifed*, *Aerinaze*, *Aspirin Complex*, *Clarinase*, *Humex rhume* un *Nurofen Cold* un *Flu*.

Vairāk par procedūru

Pseidoefedrīnu saturošu zāļu pārskatīšana tika uzsākta pēc Francijas zāļu aģentūras pieprasījuma saskaņā ar [Direktīvas 2001/83/EK 31. pantu](#).

Vispirms pārskatīšanu veica Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja (*PRAC*), kas ir par cilvēkiem paredzēto zāļu drošuma jautājumu izvērtēšanu atbildīgā komiteja, un tā sagatavoja ieteikumu kopu. *PRAC* sagatavotie ieteikumi tika nosūtīti Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejai (*CHMP*), kas ir atbildīga par cilvēku lietošanai paredzēto zāļu jautājumiem un kas pieņēma aģentūras atzinumu.

CHMP atzinums tika nosūtīts Eiropas Komisijai, kas 2024. gada 25. un 27. martā izdeva visās ES dalībvalstīs piemērojamus galīgos juridiski saistošos lēmumus.