



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2012. gada 11. aprīlis
EMA/CHMP/763180/2011 1. red.* labojumi
EMA/H/A-31/1284

Jautājumi un atbildes par terpēnu atvasinājumus saturošu supozitoriju lietas pārskatīšanu

Saskaņā ar grozītās Direktīvas 2001/83/EK 31. pantu veiktās procedūras iznākums

Zāļu aģentūra ir pabeigusi terpēnu atvasinājumus saturošu supozitoriju drošuma un efektivitātes pārskatīšanu. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) ir secinājusi, ka šo zāļu lietošanai jābūt kontrindicētai bērniem līdz 30 mēnešu vecumam, bērniem, kuriem anamnēzē ir epilepsija vai febrili krampji, un bērniem, kam nesen anamnēzē bijis anorektāls bojājums (pirmsvēža stadijas veidojumi anālajā atverē vai taisnajā zarnā).

Kas ir terpēnu atvasinājumus saturoši supozitoriji?

Terpēnu atvasinājumus saturoši supozitoriji ir rektāli ievadāmas zāles, ko izmanto dažādu slimību ārstēšanai. Šajā pārskatā aplūkotas zāles lieto klepus un saaukstēšanās ārstēšanai bērniem un pusaudžiem. Apstiprinātās indikācijas dažādās ES valstīs atšķiras, bet parasti tajās iekļauta atbalsta terapija vieglu, pēkšņu bronhu darbības traucējumu, īpaši atkrēpojoša klepus un klepus bez krēpām ārstēšanai.

Terpēnu atvasinājumus galvenokārt iegūst no dabīgām vielām, kas veidojas tādos augos kā skuju koki. Tie satur kamparu, cineolu, terpineolu, terpīnu, citrālu un mentolu. Tie bieži atrodami augu izcelsmes vielās un augu izcelsmes preparātos, piemēram, priežu skuju un terpentīnā. Tie ir arī no tādiem augiem kā niaouli, savvaļas timiāns vai eikaliptiem iegūtās ēteriskajās eļļās.

Terpēnu atvasinājumus saturošas zāles ir pieejamas dažādās formās, tostarp kā šķīdums inhalācijām vai ierīvēšanai ādā, kā arī supozitoriju veidā. Eiropas Savienībā terpēnu atvasinājumus saturošie supozitoriji tiek apstiprināti nacionālajās procedūrās un ir pieejami bez receptes. Pašlaik tie tiek tirgoti Beļģijā, Francijā, Luksemburgā, Somijā, Itālijā, Portugālē un Spānijā ar dažādiem tirdzniecības nosaukumiem.

Kādēļ pārskatīja terpēnu atvasinājumus saturošu supozitoriju lietu?

Francijas zāļu regulatīvai aģentūrai bija bažas par terpēnu atvasinājumus saturošu supozitoriju drošumu, jo īpaši par nopietnu neiroloģisku blakusparādību, piemēram, krampju, risku maziem

* Precizitātes nodrošināšanai tika veiktas terpēnu atvasinājumu apraksta redakcionālas izmaiņas.



bērniem. Francijas aģentūrai bija bažas par to, ka nav pieejami uzticami dati par šo zāļu efektivitāti un ka zāles neatbilst jaunākajiem klīniskajiem ieteikumiem par klepus ārstēšanu bērniem.

Tādēļ 2010. gada 27. oktobrī Francijas aģentūra lūdza CHMP veikt pilnīgu terpēnu atvasinājumus saturošu supozitoriju ieguvumu un riska attiecības novērtēšanu bērniem līdz 30 mēnešu vecumam un sniegt atzinumu par to, vai šo zāļu reģistrācijas apliecības visā Eiropas Savienībā šai populācijai ir jā saglabā, jāmaina, to darbība jāaptur uz laiku vai pilnībā.

Kādus datus CHMP pārskatīja?

CHMP izskatīja Francijā veiktu ieguvumu un riska novērtējumu un informāciju, kas pieprasīta no uzņēmumiem, kuri laiž ES tirgū terpēnu atvasinājumus saturošus supozitorijus. Tā iekļāva izpētes datus, kas pamatoja reģistrācijas apliecību piešķiršanu, kā arī drošuma datus, tostarp uzraudzības ziņojumus par blakusparādībām pēc zāļu laišanas tirgū un zinātnisko publikāciju datus.

Kādi ir CHMP secinājumi?

Pamatojoties uz pašlaik pieejamo datu novērtējumu un zinātniskām apspriedēm komitejā, CHMP secināja, ka šīs zāles rada risku, tostarp neiroloģisku traucējumu, jo īpaši krampju risku zīdaiņiem un maziem bērniem. CHMP atzīmēja, ka šo neiroloģisko blakusparādību vislielākais risks ir bērniem līdz 30 mēnešu vecumam un bērniem, kuriem anamnēzē ir epilepsija vai febrili krampji, jo viņiem nervu sistēma vēl nav pilnīgi attīstīta. Turklāt Komiteja nolēma, ka pastāv risks, ka šīs zāles var izraisīt lokālus anorektālus bojājumus.

Komiteja atzīmēja, ka šo zāļu efektivitāte nav skaidri pierādīta, jo nav veikti klīniskie pētījumi ar terpēnu atvasinājumus saturošiem supozitorijiem un nav veikti pētījumi īpaši zīdaiņiem un bērniem.

Tādēļ Komiteja ieteica, ka terpēnu atvasinājumus saturošo supozitoriju lietošanai vajadzētu būt kontraindicētai bērniem līdz 30 mēnešu vecumam, bērniem, kuriem anamnēzē ir epilepsija vai febrili krampji, un bērniem, kam nesen anamnēzē ir anorektāls bojājums.

Kādi ir ieteikumi pacientiem un aprūpētājiem?

- Terpēnu atvasinājumus saturošus supozitorijus nedrīkst lietot bērniem līdz 30 mēnešu vecumam, bērniem, kuriem anamnēzē ir epilepsija vai febrili krampji, un bērniem, kam nesen anamnēzē bijis anorektāls bojājums.
- Terpēnu atvasinājumus citās zāļu formās, piemēram, kā šķīdumu inhalācijām vai ierīvēšanai ādā, var turpināt izmantot pašlaik reģistrētajā veidā.
- Pacientiem un aprūpētājiem, kuriem ir radušies jautājumi, jā konsultējas ar ārstu vai farmaceitu.

Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2012. gada XXX janvārī.