



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 ta' April 2024
EMA/535476/2023

L-EMA tikkonferma l-miżuri sabiex timminimizza r-riskju ta' effetti sekondarji serji bil-mediċini li fihom il-psewdoefedrina

Fil-25 ta' Jannar 2024, il-kumitat għall-mediċini għall-użu mill-bniedem (CHMP) tal-EMA approva l-miżuri rakkomandati mill-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza (PRAC) biex jiġu minimizzati r-riskji tas-sindrome ta' enċefalopatija reversibbli posterjuri (PRES) u s-sindrome ta' vażokostrizzjoni ċerebrali reversibbli (RCVS) għal mediċini li fihom il-psewdoefedrina.

Il-PRES u l-RCVS huma kundizzjonijiet rari li jistgħu jinvolvu tnaqqis fil-provvista tad-demem lejn il-moħħ, li potenzjalment jikkawżaw kumplikazzjonijiet serji u ta' periklu għall-ħajja. B'dijanjożi u trattament fil-pront, is-sintomi ta' PRES u RCVS normalment jissolvew.

Is-CHMP ikkonferma li l-mediċini li fihom il-psewdoefedrina ma għandhomx jintużaw f'pazjenti bi pressjoni tad-demem għolja li hija severa jew mhux ikkontrollata (mhux qed tiġi ttrattata jew reżistenti għat-trattament) jew f'pazjenti b'marda jew insuffiċjenza tal-kliewi akuta severa (f'daqqa) jew kronika (fit-tul).

Barra minn hekk, il-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa għandhom jagħtu parir lill-pazjenti biex jieqfu jużaw dawn il-mediċini immedjatament u jfittxu trattament jekk jiżviluppaw sintomi ta' PRES jew RCVS, bħal uġiġħ ta' ras sever b'bidu f'daqqa, ikunu ma jifilhux, rimettar, konfużjoni, aċċessjonijiet u disturbi viżwali.

Ir-rakkomandazzjonijiet isegwu rieżami tal-evidenza kollha disponibbli, inkluża d-data dwar is-sigurtà ta' wara t-tqegħid fis-suq, li kkonkludiet li l-psewdoefedrina hija assoċjata mar-riskji ta' PRES u RCVS. Matul ir-rieżami, il-PRAC kiseb parir minn grupp ta' esperti ta' prattikanti ġenerali, otorinolaringologi (speċjalisti fil-mard tal-widna, l-imnieher, il-grizmejn, ir-ras u l-għonq), allergologi (speċjalisti fit-trattament ta' allergiji) u rappreżentant tal-pazjenti. Il-PRAC ikkunsidra wkoll informazzjoni sottomessa minn parti terza li tirrappreżenta lill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa.

L-informazzjoni dwar il-prodott għall-mediċini kollha li fihom il-psewdoefedrina se tiġi agġornata biex tinkludi r-riskji li jikkonċernaw lil PRES u RCVS u l-miżuri l-godda li għandhom jittieħdu. Restrizzjonijiet u twissijiet diġà huma inklużi fl-informazzjoni dwar il-prodott ta' dawn il-mediċini biex inaqqsu r-riskji kardjovaskulari u iskemiċi ċerebrovaskulari (li jinvolvu tnaqqis fil-provvista tad-demem għall-qalb u l-moħħ).

L-opinjoni tas-CHMP intbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea, li ħarġet deċiżjonijiet legalment vinkolanti madwar l-UE fil-25 u s-27 ta' Marzu 2024.



Informazzjoni għall-pazjenti

- Rieżami madwar l-UE kollha sab li mediċini li fihom il-psewdoefedrini jistgħu jikkawżaw sindrome ta' enċefalopatija reversibbli posterjuri (PRES) u sindrome ta' vażokostrizzjoni ċerebrali reversibbli (RCVS), kundizzjonijiet rari li jistgħu jinvolvu tnaqqis fil-provvista tad-demm għall-moħħ. Dan isegwi evalwazzjoni tad-*data* kollha disponibbli inklużi ftit każijiet irrapportati ta' dawn il-kundizzjonijiet.
- Tihux mediċini li fihom il-psewdoefedrini jekk għandek pressjoni tad-demm għolja li hija severa jew mhux ikkontrollata (mhux qed tiġi ttrattata jew reżistenti għat-trattament) jew jekk għandek marda jew insuffiċjenza tal-kliwi akuta severa (f'daqqa) jew kronika (fit-tul), peress li dawn huma fatturi ta' riskju għall-iżvilupp ta' PRES jew RCVS.
- Waqqaf l-użu ta' mediċini li fihom il-psewdoefedrini immedjatement u fittex assistenza medika urġenti jekk tiżviluppa sintomi ta' PRES jew RCVS bħal uġiġħ ta' ras sever b'bidu f'daqqa, thossok ma tiflaħx, rimettar, konfużjoni, aċċessjonijiet u tibdil fil-vista.
- Jekk għandek xi mistoqsijiet jew tħassib dwar il-mediċini tiegħek, kellek lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Informazzjoni għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa

- Rieżami tal-EMA sab li mediċini li fihom il-psewdoefedrini huma assoċjati ma' riskji ta' sindrome ta' enċefalopatija reversibbli posterjuri (PRES) u sindrome ta' vażokostrizzjoni ċerebrali reversibbli (RCVS), kundizzjonijiet serji li jaffettwaw il-vini tad-demm ċerebrali. Dan isegwi evalwazzjoni tad-*data* kollha disponibbli inklużi ftit każijiet irrapportati ta' dawn il-kundizzjonijiet.
- Ma kien hemm l-ebda każ fatali ta' PRES jew RCVS irrapportati, u l-biċċa l-kbira tal-każijiet irrizolvew wara t-twaqqif tal-mediċina u trattament xieraq.
- Mediċini li fihom il-psewdoefedrini ma għandhomx jintużaw f'pazjenti b'ipertensjoni severa jew mhux ikkontrollata jew b'marda tal-kliwi severa akuta jew kronika jew insuffiċjenza tal-kliwi, peress li dawn huma fatturi ta' riskju għall-iżvilupp ta' PRES jew RCVS.
- Il-pazjenti għandhom jingħataw il-parir biex iwaqqfu t-trattament u jfittxu assistenza medika immedjata jekk jiżviluppaw sintomi ta' PRES jew RCVS bħal uġiġħ ta' ras f'daqqa u sever jew uġiġħ ta' ras qawwi, nawsja, rimettar, konfużjoni, aċċessjonijiet u/jew disturbi viżwali.
- Ir-riskji ta' PRES u RCVS għandhom jiġu kkunsidrati flimkien ma' riskji oħrajn assoċjati ma' mediċini li fihom il-psewdoefedrini, inklużi avvenimenti kardjovaskulari jew iskemiċi.

Intbagħtet komunikazzjoni diretta tal-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa (DHPC) lill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa rilevanti. Id-DHPC hija ppubblikata wkoll fuq is-[sit web tal-EMA](#).

Aktar dwar il-mediċina

Il-psewdoefedrini taħdem billi tistimula t-truf tan-nervituri biex tirrilaxxa l-kimika noradrenalina, li twassal biex il-vini tad-demm jidjiequ. Dan inaqqas l-ammont ta' fluwidu rilaxxat mill-vini tad-demm, li jirriżulta f'inqas nefha u inqas produzzjoni tal-mukus fl-immieħer.

Il-mediċini li fihom il-psewdoefedrini huma awtorizzati f'diversi Stati Membri tal-UE u jintużaw waħedhom jew flimkien ma' mediċini oħra biex jittrattaw sintomi ta' riħ u influwenza, bħal uġiġħ ta' ras, deni u uġiġħ, rinite allergika (infjammazzjoni tal-passaġġi nażali minn allergiji) jew rinite

vażomotorika (infjammazzjoni tal-passaġġi nażali minn kawżi mhux allergiċi jew mhux infettivi), f'persuni b'kongestjoni nażali. Il-psewdoefedrina hija awtorizzata wkoll f'xi Stati Membri tal-UE biex tittratta l-aerotite (infjammazzjoni tal-parti tan-nofs tal-widna minħabba bidliet f'daqqa fil-pressjoni tal-arja) f'kombinazzjoni ta' doża fissa mat-triprolidina.

Fl-UE, il-medicini li fihom il-psewdoefedrina huma disponibbli taħt diversi ismijiet kummerċjali li jinkludu Actifed, Aerinaze, Aspirin Complex, Clarinase, Humex rhume, u Nurofen Cold and Flu.

Aktar dwar il-proċedura

Ir-rieżami ta' medicini li fihom il-psewdoefedrina nbeda fuq talba tal-aġenzija Franċiża għall-medicini, skont [l-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE](#).

Ir-rieżami l-ewwel sar mill-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza (PRAC), il-Kumitat responsabbli għall-evalwazzjoni tal-kwistjonijiet tas-sigurtà għall-medicini għall-użu mill-bniedem, li għamel sett ta' rakkomandazzjonijiet. Ir-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC intbagħtu lill-Kumitat għall-Prodotti Mediciċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP), responsabbli mill-mistoqsijiet dwar il-medicini għall-użu mill-bniedem, li adotta l-opinjoni tal-Aġenzija.

L-opinjoni tas-CHMP intbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea, li ħarġet deċiżjonijiet legalment vinkolanti finali applikabbli fl-Istati Membri kollha tal-UE fil-25 u fis-27 ta' Marzu 2024.