



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 ta' April 2012
EMA/CHMP/763180/2011 Korr* għal Rev 1
EMA/H/A-31/1284

Mistoqsijiet u twegibiet dwar ir-reviżjoni ta' suppożitorji li fihom id-derivati terpeniċi

Eżitu ta' proċedura skont l-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE kif emendata

L-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini temmet reviżjoni dwar is-sikurezza u l-effikaċja ta' suppożitorji li fihom id-derivati terpeniċi. Il-Kumitat tal-Aġenzija għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ikkonkluda li l-użu ta' dawn il-mediċini għandu jkun kontraindikati fi tfal ta' taħt it-30 xahar, fi tfal bi storja ta' konvulżjonijiet epilettiki jew febrili u fi tfal bi storja riċenti ta' leżjoni anorettali (tkabbir prekarju fl-anus jew fir-rektum).

X'inhuma s-suppożitorji li fihom id-derivati terpeniċi?

Is-suppożitorji li fihom id-derivati terpeniċi huma mediċini li jingħataw b'mod rettali biex jikkuraw diversi kundizzjonijiet. Il-mediċini li dwarhom saret din ir-reviżjoni jintużaw fit-trattament tas-sogħla u tal-irjiġat fi tfal u f'adoloxxenti. L-indikazzjonijiet approvati fl-UE jvarjaw minn pajjiż għal ieħor, iżda ġeneralment jinkludu trattament ta' appoġġ għal disturbi bronkjali moderati u għal għarrieda, b'mod partikulari s-sogħla produttiva u s-sogħla mhux produttiva.

Id-derivati terpeniċi jinsiltu l-iżjed minn sustanzi naturali li joriġinaw minn pjanti bħall-koniferi. Fosthom insibu l-kanfora, il-kineolu, it-terpineolu, it-terpina, iċ-ċitralu u l-mentolu. Jinsabu spiss f'sustanzi erbali u fi preparati veġetali, bħall-weraq tal-arżnu u t-turpentina. Jinstabu wkoll fi żjut essenzjali misluta mill-pjanti, bħan-njawli, is-sagħtar salvaġġ u l-ewkaliptu.

Il-mediċini li fihom id-derivati terpeniċi jiġu f'diversi għamliet, fosthom f'soluzzjonijiet li jittieħdu man-nifs jew li jingħorku fil-ġilda kif ukoll f'suppożitorji. Fl-EU, is-suppożitorji li fihom id-derivati terpeniċi jiġu awtorizzati minn proċeduri nazzjonali u jinxtraw bla riċetta. Bħalissa jinsabu fis-suq b'diversi ismijiet kummerċjali f'dawn il-pajjiżi: il-Belġju, Franza, il-Lussemburgu, il-Finlandja, l-Italja, il-Portugall u Spanja.

* Saru reviżjonijiet fid-deskrizzjoni ta' derivati terpeniċi sabiex tiġi aċċertata l-eżattezza.



Għaliex is-suppożitorji li fihom id-derivati terpeniċi ġew riveduti?

L-awtorità regolatorja Franċiża tal-mediċini kienet imħassba dwar is-sikurezza tas-suppożitorji li fihom id-derivati terpeniċi, b'mod partikulari dwar ir-riskju li jiżviluppaw effetti newroloġiċi serji fi tfal iżgħar bħall-konvulżjonijiet. L-aġenzija Franċiża kienet imħassba wkoll li ma kienx hemm dejta affidabbli rigward l-effikaċja ta' dawn il-mediċini, u li l-mediċini inkwistjoni ma jissodisfawx l-iżjed rakkomandazzjonijiet kliniċi reċenti dwar il-kura tas-sogħla fit-tfal.

Għaldaqstant, fis-27 ta' Ottubru 2010 l-aġenzija Franċiża talbet lis-CHMP jagħmel valutazzjoni shiħa tal-bilanċ benefiċċju-riskju tal-użu tas-suppożitorji li fihom id-derivati terpeniċi fuq tfal iżgħar minn 30 xahar. Talbitu wkoll joħroġ opinjoni dwar jekk l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal dawn il-mediċini għandhiex tiġi miżmuma, emendata, sospiża jew irtirata f'din il-popolazzjoni fl-UE kollha.

Liema dejta rreveda s-CHMP?

Is-CHMP eżamina l-valutazzjoni benefiċċju-riskju li saret fi Franza u l-informazzjoni mitluba mill-kumpaniji li jpoġġu fis-suq tal-UE s-suppożitorji li fihom id-derivati terpeniċi. Dan kollu inkluda dejta li tiġġustifika l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq u dejta rigward is-sikurezza li tinkludi rapporti dwar l-effetti sekondarji li ħarġu minn sorveljanzi li saru wara t-tqegħid fis-suq kif ukoll id-dokumentazzjoni ppubblikata.

X'inhuma l-konkluzjonijiet tas-CHMP?

Abbażi tal-valutazzjoni tad-dejta disponibbli bħalissa u tad-diskussjoni xjentifika li saret fil-Kumitat, is-CHMP ikkonkluda li hemm riskju li dawn il-mediċini jikkawżaw ċerti disturbi newroloġiċi, b'mod speċjali konvulżjonijiet, fit-trabi u fit-tfal iżgħar. Is-CHMP irrimarka li tfal iżgħar minn 30 xahar u tfal bi storja ta' konvulżjonijiet epilettiki jew febbrili kienu l-iżjed vulnerabbli għal dawn l-effetti sekondarji newroloġiċi, minħabba li s-sistema nervuża tagħhom ma tkunx għadha żviluppata bis-siġħ. Iddeċieda wkoll li kien hemm ir-riskju li dawn il-mediċini jikkawżaw leżjonijiet anorettali lokali.

Il-Kumitat irrimarka li l-effikaċja ta' dawn il-mediċini ma kinitx intweriet b'mod ċar, għadarba la saru provi kliniċi bis-suppożitorji li fihom id-derivati terpeniċi u lanqas studji speċifiċi fuq trabi u tfal.

Għaldaqstant il-Kumitat irrakkomanda l-kontaindikazzjoni tal-użu tas-suppożitorji li fihom id-derivati terpeniċi fuq tfal iżgħar minn 30 xahar, fuq tfal bi storja ta' konvulżjonijiet epilettiki jew febbrili u fuq tfal bi storja riċenti ta' leżjoni anorettali.

X'inhuma r-rakkomandazzjonijiet għall-pazjenti u għall-professjonisti mediċi?

- Is-suppożitorji li fihom id-derivati terpeniċi ma għandhomx jintużaw fuq tfal iżgħar minn 30 xahar, fuq tfal bi storja ta' konvulżjonijiet epilettiki jew febbrili u fuq tfal bi storja riċenti ta' leżjoni anorettali.
- Derivati terpeniċi f'għamliet oħrajn, bħal soluzzjonijiet li jittieħdu man-nifs jew li jingħorku fil-ġilda, jistgħu jibqgħu jintużaw sewsew kif approvati bħalissa.
- Il-pazjenti li jkollhom xi mistoqsijiet għandhom ikellmu lit-tabib jew lill-ispiżjar tagħhom.

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni fl-20 ta' Jannar 2012.