



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 april 2012
EMA/CHMP/763180/2011 Corr* van Rev 1
EMA/H/A-31/1284

Vragen en antwoorden inzake de beoordeling van zepillen die terpeenderivaten bevatten

Uitkomst van een procedure krachtens artikel 31 van Richtlijn 2001/83/EG als gewijzigd

Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) heeft de beoordeling van de veiligheid en werkzaamheid van zepillen die terpeenderivaten bevatten afgerond. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het EMA heeft geconcludeerd dat het gebruik van deze geneesmiddelen dient te worden gecontra-indiceerd bij kinderen jonger dan 30 maanden, kinderen met een voorgeschiedenis van epilepsie of febrile convulsie en kinderen met een recente voorgeschiedenis van anorectaal letsel (precancereuze gezwellen in de anus of het rectum).

Wat zijn zepillen die terpeenderivaten bevatten?

Zepillen die terpeenderivaten bevatten, zijn geneesmiddelen die rectaal worden gebruikt bij de behandeling van diverse aandoeningen. De geneesmiddelen waarop deze herziening betrekking heeft, worden gebruikt om hoest en verkoudheid bij kinderen en adolescenten te behandelen. De goedgekeurde indicaties lopen uiteen in de verschillende EU-landen, maar omvatten doorgaans de ondersteunende behandeling bij milde, acute bronchiale aandoeningen, in het bijzonder bij productieve en niet-productieve hoest.

Terpeenderivaten worden hoofdzakelijk verkregen uit natuurlijke stoffen afkomstig van planten zoals coniferen. Voorbeelden hiervan zijn kamfer, cineol, terpineol, terpine, citral en menthol. Deze stoffen komen vaak voor in kruidensubstanties en kruidenpreparaten, zoals dennennaalden of terpentijn. Ze komen ook voor in etherische oliën die verkregen worden uit bijvoorbeeld niaouli, wilde tijm of eucalyptus.

Geneesmiddelen die terpeenderivaten bevatten zijn verkrijgbaar in verschillende vormen, waaronder oplossingen die moeten worden geïnhaled of ingewreven in de huid alsook zepillen. In de EU zijn zepillen die terpeenderivaten bevatten toegelaten via nationale procedures en zijn verkrijgbaar zonder doktersvoorschrift. Ze zijn onder verschillende handelsnamen op de markt verkrijgbaar in België, Frankrijk, Luxemburg, Finland, Italië, Portugal en Spanje.

* Om de nauwkeurigheid te waarborgen werd de beschrijving van terpeenderivaten redactioneel bewerkt.



Waarom werden zepillen die terpeenderivaten bevatten beoordeeld?

De Franse regelgevende instantie had bedenkingen over de veiligheid van zepillen die terpeenderivaten bevatten, in het bijzonder het gevaar van ernstige neurologische bijwerkingen bij jonge kinderen, zoals convulsies. De Franse instantie was ook bezorgd over het feit dat er geen betrouwbare gegevens over de werkzaamheid van deze geneesmiddelen beschikbaar waren en dat de middelen niet in overeenstemming waren met de meest recente klinische aanbevelingen voor de behandeling van hoest bij kinderen.

Daarom vroeg de Franse instantie het CHMP op 27 oktober 2010 om een volledige beoordeling uit te voeren van de baten-risicoverhouding van zepillen die terpeenderivaten bevatten bij kinderen jonger dan 30 maanden, en om een advies uit te brengen over de vraag of voor deze populatie de handelsvergunning voor deze geneesmiddelen in de EU moet worden gehandhaafd, gewijzigd, geschorst of ingetrokken.

Welke gegevens heeft het CHMP beoordeeld?

Het CHMP heeft gekeken naar de door Frankrijk uitgevoerde baten-risicobeoordeling en naar informatie die was opgevraagd bij de firma's die in de EU zepillen in de handel brengen die terpeenderivaten bevatten, waaronder onderzoeksgegevens die de handelsvergunningen ondersteunden en gegevens over de veiligheid, zoals rapporten over bijwerkingen naar aanleiding van de bewaking van geneesmiddelen na het in de handel brengen en de gepubliceerde vakliteratuur.

Wat zijn de conclusies van het CHMP?

Op grond van de evaluatie van de momenteel beschikbare gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het CHMP, concludeerde het CHMP dat er sprake is van een risico dat deze geneesmiddelen neurologische aandoeningen, in het bijzonder convulsies, kunnen veroorzaken bij zuigelingen en peuters. Het CHMP heeft opgemerkt dat kinderen jonger dan 30 maanden en kinderen met een voorgeschiedenis van epilepsie of febrile convulsie het grootste risico lopen op deze neurologische bijwerkingen, omdat hun zenuwstelsel nog niet volledig ontwikkeld is. Het CHMP besloot ook dat er een risico bestaat dat deze geneesmiddelen lokaal anorectaal letsel veroorzaken.

Het CHMP heeft opgemerkt dat de werkzaamheid van deze geneesmiddelen niet duidelijk is aangetoond, aangezien er geen klinische proeven waren uitgevoerd met zepillen die terpeenderivaten bevatten, en er geen onderzoeken waren uitgevoerd gericht op zuigelingen en kinderen.

Het CHMP heeft daarom de aanbeveling gedaan het gebruik van zepillen die terpeenderivaten bevatten te contra-indiceren bij kinderen jonger dan 30 maanden, kinderen met een voorgeschiedenis van epilepsie of febrile convulsie en kinderen met een recente voorgeschiedenis van anorectaal letsel.

Wat zijn de aanbevelingen voor patiënten en zorgverleners?

- Zepillen die terpeenderivaten bevatten, mogen niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 30 maanden, kinderen met een voorgeschiedenis van epilepsie of febrile convulsie en kinderen met een recente voorgeschiedenis van anorectaal letsel.
- Terpeenderivaten in andere vormen, zoals oplossingen die moeten worden geïnhaled of in de huid gewreven, kunnen volgens de huidige handelsvergunning in gebruik blijven.
- Patiënten en zorgverleners die vragen hebben, moeten contact opnemen met hun arts of apotheker.

Het besluit van de Europese Commissie werd op 20 januari 2012 gepubliceerd.