

11 kwietnia 2012 r.
EMA/CHMP/763180/2011 Corr* do Rev 1
EMA/H/A-31/1284

Pytania i odpowiedzi dotyczące analizy czopków zawierających pochodne terpenowe

Rezultat procedury na podstawie art. 31 dyrektywy 2001/83/WE z późniejszymi zmianami

Europejska Agencja Leków zakończyła ocenę bezpieczeństwa i skuteczności stosowania czopków zawierających pochodne terpenowe. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) stwierdził, że stosowanie tych leków powinno być przeciwwskazane u dzieci w wieku poniżej 30 miesięcy i u dzieci, u których w przeszłości rozpoznano padaczkę lub drgawki gorączkowe, oraz u dzieci, u których niedawno występowały uszkodzenia odbytu i odbytnicy (przedrakowe narośla w odbycie lub odbytnicy).

Co to są czopki zawierające pochodne terpenowe?

Czopki zawierające pochodne terpenowe to leki stosowane doodbytniczo w leczeniu różnych chorób. Leki objęte niniejszą oceną stosuje się w leczeniu kaszlu i przebiegów u dzieci i młodzieży. Zarejestrowane wskazania dla stosowania czopków zawierających pochodne terpenowe różnią się w zależności od kraju UE, ale zazwyczaj obejmują wspomagające leczenie nagłych chorób oskrzeli, w szczególności z kaszlem produktywnym i nieproduktywnym.

Pochodne terpenowe uzyskuje się głównie z substancji naturalnych wytwarzanych przez rośliny, takie jak drzewa iglaste. Są to: kamfora, cyneol, terpineol, terpina, cytral i mentol. Pochodne terpenowe często występują w substancjach i preparatach roślinnych, na przykład w igłach sosny i terpentynie. Występują również w olejkach eterycznych uzyskiwanych z takich roślin, jak niaouli, tymianek pospolity i eukaliptus.

Leki zawierające pochodne terpenowe dostępne są w różnych postaciach, w tym jako roztwory do inhalacji lub wcierania w skórę oraz czopki. W UE czopki zawierające pochodne terpenowe są zatwierdzane ramach procedur krajowych i są dostępne bez recepty lekarza. Obecnie są one sprzedawane pod różnymi nazwami handlowymi w Belgii, Francji, Luksemburgu, Finlandii, we Włoszech, w Portugalii i Hiszpanii.

* W celu zapewnienia dokładności dokonano zmiany redakcyjnej opisu pochodnych terpenowych.

Dlaczego dokonano oceny czopków zawierających pochodne terpenowe?

Francuski urząd ds. rejestracji leków miał wątpliwości dotyczące bezpieczeństwa stosowania czopków zawierających pochodne terpenowe, a zwłaszcza ryzyka występowania u małych dzieci poważnych działań niepożądanych o charakterze neurologicznym, takich jak drgawki. Francuski urząd wyraził także zastrzeżenia co do braku dostępnych wiarygodnych danych dotyczących skuteczności tych leków i niespełnienia przez te leki najnowszych zaleceń klinicznych dotyczących leczenia kaszlu u dzieci.

W konsekwencji dnia 27 października 2010 r. francuski urząd zwrócił się do CHMP o przeprowadzenie pełnej oceny stosunku korzyści do ryzyka stosowania czopków zawierających pochodne terpenowe u dzieci w wieku poniżej 30 miesięcy oraz o wydanie opinii, czy pozwolenia na dopuszczenie tych leków do obrotu dla tej populacji w całej UE należy utrzymać, zmienić, zawiesić lub wycofać.

Jakie dane zostały poddane ocenie CHMP?

CHMP przeanalizował przeprowadzoną przez Francję ocenę stosunku korzyści do ryzyka i informacje otrzymywane w firmach sprzedających na terenie UE czopki zawierające pochodne terpenowe. Obejmowały one dane z badań wspierających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz dane dotyczące bezpieczeństwa zawierające raporty na temat zdarzeń niepożądanych z obserwacji po wprowadzeniu do obrotu oraz opublikowane piśmiennictwo.

Jakie są wnioski CHMP?

Na podstawie oceny aktualnie dostępnych danych oraz dyskusji naukowej w obrębie Komitetu, CHMP stwierdził, że u niemowląt i małych dzieci istniało związane z tymi lekami ryzyko wystąpienia zaburzeń o charakterze neurologicznym, zwłaszcza drgawek. CHMP zauważył, że na te działania niepożądane o charakterze neurologicznym najbardziej narażone były dzieci w wieku do 30 miesięcy oraz dzieci, u których w przeszłości rozpoznano padaczkę lub drgawki gorączkowe, ponieważ ich układ nerwowy jeszcze się w pełni nie rozwinął. Podjęto także decyzję, że istnieje ryzyko wywoływania przez te leki miejscowych uszkodzeń odbytu i odbytnicy.

Komitet zauważył, że skuteczność tych leków nie została wyraźnie wykazana, ponieważ nie przeprowadzono żadnych badań klinicznych czopków zawierających pochodne terpenowe i nie było badań skoncentrowanych na niemowlętach i dzieciach.

Dlatego Komitet zalecił, aby stosowanie czopków zawierających pochodne terpenowe było przeciwwskazane u dzieci w wieku poniżej 30 miesięcy i u dzieci, u których w przeszłości rozpoznano padaczkę lub drgawki gorączkowe oraz u dzieci, u których niedawno występowały uszkodzenia odbytu i odbytnicy.

Jakie są zalecenia dla pacjentów i opiekunów?

- Czopki zawierające pochodne terpenowe nie powinny być stosowane u dzieci w wieku poniżej 30 miesięcy i u dzieci, u których w przeszłości rozpoznano padaczkę lub drgawki gorączkowe, oraz u dzieci, u których niedawno występowały uszkodzenia odbytu i odbytnicy.
- Pochodne terpenowe w innych postaciach, takich jak roztwory do inhalacji lub wcierania w skórę mogą być nadal stosowane zgodnie z aktualnym wskazaniem.
- Pacjenci i opiekunowie mogą kierować pytania do swojego lekarza lub farmaceuty.

Komisja Europejska wydała decyzję w dniu 20 stycznia 2012 r.