



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 aprilie 2012
EMA/CHMP/763180/2011 Corr* la rev. 1
EMA/H/A-31/1284

Întrebări și răspunsuri privind evaluarea supozitoarelor care conțin derivați terpenici

Rezultatul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 31 din Directiva 2001/83/CE, astfel cum a fost modificată

Agencia Europeană pentru Medicamente a finalizat o evaluare a siguranței și eficacității supozitoarelor care conțin derivați terpenici. Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că utilizarea acestor medicamente ar trebui să fie contraindicată la copiii cu vârsta sub 30 de luni, la copiii cu antecedente de epilepsie sau convulsii febrile și la cei cu antecedente recente de leziuni anorectale (excreșcențe precanceroase în interiorul anusului sau al rectului).

Ce sunt supozitoarele care conțin derivați terpenici?

Supozitoarele care conțin derivați terpenici sunt medicamente administrate pe cale rectală, utilizate pentru tratarea unor afecțiuni diverse. Medicamentele vizate de această evaluare sunt utilizate pentru tratarea tusei și răcelii la copii și adolescenți. Indicațiile aprobate variază în diferite țări ale UE, dar includ, de obicei, tratamentul de susținere pentru afecțiuni bronhice acute ușoare, mai ales tusea productivă și neproductivă.

Derivații terpenici sunt obținuți în principal din substanțe naturale produse de plante, cum ar fi coniferele. Aceștia includ camfor, cineol, terpinol, terpină, citral și mentol și se găsesc, adesea, în substanțe și preparate vegetale, cum ar fi acele de pin sau terebentina. De asemenea, se găsesc în uleiuri esențiale obținute din plante, cum ar fi niaouli, cimbrisor sau eucalipt.

Medicamentele care conțin derivați terpenici sunt disponibile în diferite forme, inclusiv soluții pentru inhalare sau pentru aplicare cutanată, precum și supozitoare. În UE, supozitoarele care conțin derivați terpenici sunt autorizate prin proceduri naționale și sunt disponibile fără prescripție medicală. În prezent, aceste medicamente sunt comercializate în Belgia, Franța, Luxemburg, Finlanda, Italia, Portugalia și Spania sub diferite denumiri comerciale.

* Descrierea derivaților terpenici a făcut obiectul unor revizuri editoriale în vederea asigurării exactității.



De ce au fost evaluate supozitoarele care conțin derivați terpenici?

Agenția franceză de reglementare în domeniul medicamentelor și-a exprimat îngrijorarea în ceea ce privește siguranța supozitoarelor care conțin derivați terpenici, mai ales în ceea ce privește riscul inducerii unor efecte secundare neurologice grave, cum ar fi convulsiile, la copiii mici. De asemenea, agenția franceză a fost preocupată în legătură cu faptul că nu au existat date sigure privind eficacitatea acestor medicamente și că medicamentele nu au îndeplinit cele mai recente recomandări clinice pentru tratarea tusei la copii.

În consecință, la data de 27 octombrie 2010, agenția franceză a solicitat CHMP să realizeze o evaluare completă a raportului beneficiu-risc în ceea ce privește supozitoarele care conțin derivați terpenici la copiii cu vârsta mai mică de 30 de luni și să emită un avis privind posibilitatea menținerii, modificării, suspendării sau retragerii autorizațiilor de punere pe piață pentru aceste medicamente, pe întreg teritoriul UE, pentru această populație.

Care sunt datele evaluate de CHMP?

CHMP a examinat evaluarea beneficiu-risc efectuată de Franța, precum și informațiile solicitate de la companiile care pun pe piața Uniunii Europene supozitoare care conțin derivați terpenici. Aceste informații au inclus date din studiile aferente autorizațiilor de punere pe piață și date referitoare la siguranță, inclusiv rapoarte privind efectele secundare din perioada de supraveghere postautorizare și din literatura publicată.

Care sunt concluziile CHMP?

Pe baza evaluării datelor disponibile până în prezent și a dezbaterii științifice desfășurate în cadrul comitetului, CHMP a concluzionat că a existat riscul ca aceste medicamente să inducă afecțiuni neurologice, mai ales convulsii, la sugari și la copii mici. CHMP a observat că pacienții care prezintă cel mai mare risc de a manifesta efecte secundare neurologice sunt copiii cu vârsta mai mică de 30 de luni și cei cu antecedente de epilepsie sau convulsii febrile deoarece sistemul nervos al acestora nu este încă pe deplin dezvoltat. Comitetul a decis, de asemenea, că a existat un risc ca aceste medicamente să determine leziuni locale anorectale.

Comitetul a observat că eficacitatea acestor medicamente nu a fost clar demonstrată, deoarece nu s-au efectuat studii clinice privind supozitoarele care conțin derivați terpenici și nu au existat studii care să vizeze sugarii și copii.

Prin urmare, comitetul a recomandat ca utilizarea supozitoarelor care conțin derivați terpenici să fie contraindicată la copiii cu vârsta sub 30 de luni, la copiii cu antecedente de epilepsie sau convulsii febrile și la cei cu antecedente recente de leziuni anorectale.

Care sunt recomandările pentru pacienți și pentru cei care îi îngrijesc?

- Supozitoarele care conțin derivați terpenici nu trebuie utilizate la copiii cu vârsta sub 30 de luni, la copiii cu antecedente de epilepsie sau convulsii febrile și la cei cu antecedente recente de leziuni anorectale.
- Derivații terpenici sub alte forme, cum ar fi soluții pentru inhalare sau pentru aplicare cutanată, pot fi folosiți în continuare, în conformitate cu aprobările actuale.
- Dacă pacienții și cei care îi îngrijesc au întrebări, aceștia trebuie să se adreseze medicului sau farmacistului.

Comisia Europeană a emis o decizie la 20 ianuarie 2012.