



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11. apríl 2012
EMA/CHMP/763180/2011 Kor.* k rev. 1
EMA/H/A-31/1284

Otázky a odpovede týkajúce sa preskúmania čapíkov obsahujúcich terpénové deriváty

Výsledok konania podľa článku 31 smernice 2001/83/ES v znení zmien a doplnení

Európska agentúra pre lieky ukončila prieskum bezpečnosti a účinnosti čapíkov obsahujúcich terpénové deriváty. Výbor agentúry pre humánne lieky (CHMP) dospel k záveru, že používanie týchto liekov by malo byť kontraindikované u detí mladších ako 30 mesiacov, detí s anamnézou epilepsie alebo febrilných kŕčov a detí s nedávnou anamnézou anorektálnej lézie (prekancerózne výrastky v análnom otvore alebo konečníku).

Čo sú čapíky obsahujúce terpénové deriváty?

Čapíky obsahujúce terpénové deriváty sú lieky, ktoré sa podávajú do konečníka pri liečbe rôznych chorôb. Lieky, na ktoré sa vzťahuje toto preskúmanie, sa používajú na liečbu kašľa a prechladnutia u detí a dospievajúcich. Schválené indikácie sa v jednotlivých krajinách EÚ líšia, spravidla však zahŕňajú podpornú liečbu miernych akútnych ochorení priedušiek, najmä produktívneho a neproduktívneho kašľa.

Terpénové deriváty sa získavajú najmä z prírodných látok pochádzajúcich z rastlín, ako sú ihličnany. Patrí k nim gáfor, cineol, terpineol, terpín, citral a mentol. Často sa nachádzajú v rastlinných látkach a rastlinných prípravkoch, ako sú borovicové ihličie alebo terpentín. Vyskytujú sa aj v esenciálnych olejoch, ktoré sa získavajú z rastlín, ako sú niaouli, dúška tymiánová alebo eukalyptus.

Lieky obsahujúce terpénové deriváty sú dostupné v rôznych formách vrátane roztokov, ktoré sa inhalujú alebo vtierajú do kože, ako aj vo forme čapíkov. V EÚ sú čapíky obsahujúce terpénové deriváty povolené na základe vnútroštátnych postupov a sú dostupné bez lekárskeho predpisu. V súčasnosti sú uvedené na trh v Belgicku, vo Fínsku, vo Francúzsku, v Luxembursku, Portugalsku, Španielsku a v Taliansku pod rôznymi obchodnými názvami.

* V záujme zaistenia presnosti sa v opise terpénových derivátov uskutočnili redakčné úpravy.



Prečo boli čapíky obsahujúce terpénové deriváty preskúmané?

Francúzska regulačná agentúra pre lieky vyjadrila obavy v súvislosti s bezpečnosťou čapíkov obsahujúcich terpénové deriváty, najmä v súvislosti s rizikom vzniku závažných neurologických vedľajších účinkov u malých detí, ako sú napríklad kŕče. Francúzska agentúra vyjadrila tiež obavy, že nie sú k dispozícii spoľahlivé údaje o účinnosti týchto liekov a že lieky nespĺňajú najnovšie klinické odporúčania na liečbu kašľa u detí.

Na základe toho 27. októbra 2010 francúzska agentúra požiadala výbor CHMP, aby vykonal úplné hodnotenie pomeru prínosu a rizika čapíkov obsahujúcich terpénové deriváty u detí mladších ako 30 mesiacov a aby vydal stanovisko k tomu, či sa povolenia na uvedenie týchto liekov na trh majú zachovať, zmeniť, pozastaviť alebo stiahnuť v rámci EÚ pre túto populáciu pacientov.

Aké údaje preskúmal výbor CHMP?

Výbor CHMP posúdil hodnotenie pomeru prínosu a rizika, ktoré vykonalo Francúzsko a informácie požadované od spoločností, ktoré predávajú čapíky obsahujúce terpénové deriváty v EÚ. Tieto informácie zahŕňali údaje zo štúdií na podporu povolení na uvedenie na trh, bezpečnostné údaje vrátane správ o vedľajších účinkoch zo sledovania po uvedení na trh a publikovanej literatúry.

Aké sú závery výboru CHMP?

Na základe vyhodnotenia údajov, ktoré sú v súčasnosti dostupné, a vedeckej rozpravy v rámci výboru výbor CHMP dospel k záveru, že existuje riziko, že tieto lieky vyvolávajú neurologické poruchy, najmä kŕče u dojčiat a malých detí. Výbor CHMP konštatoval, že deti mladšie ako 30 mesiacov a deti s anamnézou epilepsie alebo febrilných kŕčov sú najviac ohrozené týmito neurologickými vedľajšími účinkami, lebo ich nervový systém nie je ešte úplne vyvinutý. Rozhodol tiež, že existuje riziko, že tieto lieky spôsobujú lokálne anorektálne lézie.

Výbor poznamenal, že účinnosť týchto liekov nebola jednoznačne preukázaná, pretože sa neuskutočnili žiadne klinické skúšania s čapíkmi obsahujúcimi terpénové deriváty a nevykonali sa žiadne štúdie zamerané na dojčatá a deti.

Výbor preto odporučil, aby používanie čapíkov obsahujúcich terpénové deriváty bolo kontraindikované u detí mladších ako 30 mesiacov, detí s anamnézou epilepsie alebo febrilných kŕčov a detí s nedávnou anamnézou anorektálnej lézie.

Aké sú odporúčania pre pacientov a opatrovateľov?

- Čapíky obsahujúce terpénové deriváty sa nemajú podávať deťom mladším ako 30 mesiacov, deťom s anamnézou epilepsie alebo febrilných kŕčov a deťom s nedávnou anamnézou anorektálnej lézie.
- Terpénové deriváty v iných formách, napríklad roztoky na inhaláciu alebo vtieranie do kože, sa môžu naďalej používať tak, ako sú v súčasnosti schválené.
- Pacienti a opatrovatelia, ktorí majú akékoľvek otázky, sa majú obrátiť na svojho lekára alebo lekárnika.

Európska komisia vydala rozhodnutie 20. januára 2012.