



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11. april 2012
EMA/CHMP/763180/2011 popravlj.* v Rev 1
EMA/H/A-31/1284

Vprašanja in odgovori v zvezi s pregledom svečk, ki vsebujejo terpenske derivate

Izid postopka v skladu s členom 31 Direktive 2001/83/ES, kakor je bila spremenjena

Evropska agencija za zdravila je zaključila pregled varnosti in učinkovitosti svečk, ki vsebujejo terpenske derivate. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da mora biti uporaba teh zdravil kontraindicirana pri otrocih, mlajših kot 30 mesecev, otrocih z anamnezo epilepsije ali febrilne konvulzije in pri otrocih z nedavno anamnezo anorektalne lezije (predrakavih rašč v zadnjiku ali danki).

Kaj so svečke, ki vsebujejo terpenske derivate?

Svečke, ki vsebujejo terpenske derivate, so zdravilo, ki se uporablja rektalno za zdravljenje različnih stanj. Zdravila, na katere se nanaša ta dokument, se uporabljajo za zdravljenje kašlja in prehlada pri otrocih in mladostnikih. Odobrene indikacije se v različnih državah EU razlikujejo, vendar običajno vključujejo podporno zdravljenje blagih nenadnih boleznih sapnic, zlasti produktivnega in neproduktivnega kašlja.

Terpenski derivati se v glavnem pridobivajo iz naravnih sestavin iz rastlin, kot so iglavci. Vključujejo kafro, cineol, terpineol, terpin, citral in mentol. Pogosto jih najdemo v rastlinskih snoveh in rastlinskih pripravkih, kot so borove iglice in terpentini. Prav tako jih najdemo v eteričnih oljih, pridobljenih iz rastlin, kot na primer niaouli, materina dušica ali evkaliptus.

Zdravila, ki vsebujejo terpenske derivate, so na voljo v različnih oblikah, vključno z raztopinami za inhaliranje ali vtiranje v kožo, pa tudi kot svečke. V EU so svečke, ki vsebujejo terpenske derivate, odobrene z nacionalnimi postopki in so na voljo brez recepta. Trenutno so na trgih v Belgiji, Franciji, Luksemburgu, na Finskem, v Italiji, na Portugalskem in v Španiji pod različnimi tržnimi imeni.

Zakaj je bil opravljen pregled svečk, ki vsebujejo terpenske derivate?

Francoska regulativna agencija za zdravila je imela pomisleke glede varnosti svečk, ki vsebujejo terpenske derivate, zlasti zaradi tveganja resnih nevroloških neželenih učinkov pri majhnih otrocih, denimo konvulzij. Zaskrbljena je bila tudi zato, ker ni bilo na voljo zanesljivih podatkov o učinkovitosti

* Za zagotovitev natančnosti so bile pri opisu terpenskih derivatov opravljene uredniške spremembe.



teh zdravil in ker zdravilo ni izpolnjevalo najnovejših kliničnih priporočil za zdravljenje kašlja pri otrocih.

Francoska regulativna agencija je zato 27. oktobra 2010 zaprosila CHMP za izvedbo celovite ocene razmerja med tveganji in koristmi svečk, ki vsebujejo terpenske derivate, pri otrocih, mlajših od 30 mesecev, in za izdajo mnenja o tem, ali naj se dovoljenje za promet v EU s temi zdravili za to populacijo ohrani, spremeni, začasno umakne ali prekliče.

Katere podatke je CHMP pregledal?

CHMP je pregledal oceno razmerja med tveganji in koristmi, ki jo je opravila Francija, in informacije, za katere je zaprosil družbe, ki v EU tržijo svečke, ki vsebujejo terpenske derivate. To je vključevalo tudi podatke iz študij, ki so bili predloženi v podporo dovoljenjem za promet, in podatke o varnosti zdravila, vključno s poročili o neželenih učinkih spremljanja po izdaji dovoljenja za promet in podatki iz objavljene literature.

Kakšni so zaključki CHMP?

Na podlagi ocene podatkov, ki so trenutno na voljo, in znanstvene razprave v Odboru je CHMP zaključil, da ta zdravila predstavljajo tveganje za nastanek nevroloških motenj, zlasti konvulzij, pri dojenčkih in majhnih otrocih. CHMP je opozoril, da je tveganje za neželene nevrološke učinke največje pri otrocih, starih do 30 mesecev, in pri otrocih z anamnezo epilepsije ali febrilne konvulzije, ker njihov živčni sistem še ni v celoti razvit. Dodal je, da obstaja pri teh zdravilih tudi tveganje za povzročitev lokalnih anorektalnih lezij.

Odbor je opozoril, da učinkovitost teh zdravil ni bila jasno dokazana, saj klinična preskušanja s svečkami, ki vsebujejo terpenske derivate, niso bila izvedena, in ker ni študij, ki bi se osredotočile na dojenčke in otroke.

Odbor zato priporoča, da se uporaba svečk, ki vsebujejo terpenske derivate, kontraindicira za uporabo pri otrocih, mlajših od 30 mesecev, pri otrocih z anamnezo epilepsije ali febrilne konvulzije in pri otrocih z nedavno anamnezo anorektalne lezije.

Kakšna so priporočila za bolnike in negovalce?

- Svečk, ki vsebujejo terpenske derivate, ni dovoljeno uporabljati pri otrocih, mlajših od 30 mesecev, otrocih z anamnezo epilepsije ali febrilne konvulzije in pri otrocih z nedavno anamnezo anorektalne lezije.
- Terpenske derivate v drugih oblikah, kot so raztopine za inhaliranje ali vtiranje v kožo, je dovoljeno še naprej uporabljati v skladu z odobritvijo.
- Bolniki in negovalci, ki imajo kakršna koli vprašanja, naj se pogovorijo z zdravnikom ali farmacevtom.

Evropska komisija je odločbo izdala dne 20. januarja 2012.