



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 april 2012
EMA/CHMP/763180/2011 Korr.* till rev. 1
EMA/H/A-31/1284

Frågor och svar om granskningen av suppositorier som innehåller terpenderivat

Resultat av ett förfarande i enlighet med artikel 31 i direktiv 2001/83/EG i dess senaste lydelse

Europeiska läkemedelsmyndigheten har avslutat en granskning av säkerheten och effekten för suppositorier som innehåller terpenderivat. Myndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) har dragit slutsatsen att användningen av dessa läkemedel bör kontraindiceras för barn under 30 månader, barn som tidigare haft epilepsi eller feberkramp och barn som nyligen haft anorektal lesion (precancerösa svulster i anus eller rektum).

Vad är suppositorier som innehåller terpenderivat?

Suppositorier som innehåller terpenderivat är läkemedel som ges rektalt för att behandla olika tillstånd. De läkemedel som ingår i denna granskning används för att behandla hosta och förkylning hos barn och ungdomar. De godkända indikationerna varierar mellan EU-länderna, men rör sig oftast om understödjande behandling av lindriga akuta luftrörssjukdomar, i synnerhet produktiv och icke-produktiv hosta.

Terpenderivat utvinns främst ur naturliga ämnen från växter såsom barrväxter. Till dessa hör kamfer, cineol, terpineol, terpinen, citral och mentol. De finns ofta i växtbaserade material och beredningar, till exempel tallbarr och terpentin. De finns också i eteriska oljor från växter som niaouli, backtimjan och eukalyptus.

Läkemedel som innehåller terpenderivat finns i olika former, bland annat som lösningar som ska inhaleras eller gnuggas in i huden men också som suppositorier. Suppositorier som innehåller terpenderivat godkänns genom nationella förfaranden och kan köpas receptfritt inom EU. För närvarande saluförs de under olika produktnamn i Belgien, Frankrike, Luxemburg, Finland, Italien, Portugal och Spanien.

* Redaktionella ändringar har gjorts för en noggrannare beskrivning av terpenderivat.



Varför granskas suppositorier som innehåller terpenderivat?

Den franska läkemedelsmyndigheten hade betänkligheter gällande säkerheten för suppositorier som innehåller terpenderivat, i synnerhet vad gällde risken för allvarliga neurologiska biverkningar hos småbarn, såsom kramper. Den franska myndigheten fann det också betänkligt att det saknades tillförlitliga data om effekten av dessa läkemedel, och att läkemedlen inte uppfyllde de senaste kliniska rekommendationerna för behandling av hosta hos barn.

Den 27 oktober 2010 bad därför den franska myndigheten CHMP att genomföra en fullständig bedömning av nytta-riskförhållandet för suppositorier som innehåller terpenderivat för barn under 30 månaders ålder och att utfärda ett yttrande som fastställer om dessa läkemedels godkännanden för försäljning ska kvarstå, ändras, tillfälligt upphävas eller dras in inom hela EU för denna population.

Vilka data har CHMP granskat?

CHMP granskade den franska bedömningen av nytta-riskförhållandet, liksom information som begärts från företag som marknadsför suppositorier som innehåller terpenderivat inom EU. Detta omfattade undersökningsdata till stöd för godkännandena för försäljning och säkerhetsdata såsom rapporter om biverkningar från övervakningen efter godkännandet för försäljning och den publicerade litteraturen.

Vilka slutsatser drog CHMP?

Mot bakgrund av utvärderingen av de för närvarande tillgängliga uppgifterna och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén drog CHMP slutsatsen att det fanns en risk för att dessa läkemedel inducerar neurologiska sjukdomar, i synnerhet kramper, hos spädbarn och småbarn. CHMP noterade att barn upp till 30 månaders ålder och barn som tidigare haft epilepsi eller feberkramper var mest utsatta för dessa neurologiska biverkningar, eftersom deras nervsystem ännu inte är fullt utvecklat. Kommittén fann även att det fanns en risk för att dessa läkemedel orsakar lokala anorektala lesioner.

Kommittén noterade att effekten av dessa läkemedel inte hade blivit tydligt påvisad, då det inte hade utförts några kliniska prövningar med suppositorier som innehåller terpenderivat och det saknades studier inriktade på spädbarn och barn.

Kommittén rekommenderade följaktligen att användningen av suppositorier som innehåller terpenderivat ska kontraindiceras för barn under 30 månader, barn som tidigare haft epilepsi eller feberkramper och barn som tidigare haft anorektal lesion.

Vilka är rekommendationerna för patienter och förskrivare?

- Suppositorier som innehåller terpenderivat ska inte ges till barn under 30 månader, barn som tidigare haft epilepsi eller feberkramper och barn som nyligen haft anorektal lesion.
- Andra former av terpenderivat, t.ex. lösningar som ska inhaleras eller gnuggas in i huden, kan fortsätta att användas enligt nuvarande godkännande.
- Patienter och vårdare som har frågor bör tala med läkare eller apotekspersonal.

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 20 januari 2012.