

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la introducerea de contraindicații pentru supozitoarele care conțin derivați terpenici

EMA, 23 septembrie 2011

Comunicat de presă EMA

Agenția Europeană a Medicamentului recomandă introducerea de contraindicații pentru supozitoarele care conțin derivați terpenici

Medicamentele antitusive pe bază de derivați terpenici nu mai sunt recomandate pentru utilizare la copiii sub 30 de luni, copiii cu antecedente de convulsii febrile sau epilepsie și copiii cu o istorie recentă de leziuni anorectale.

În urma finalizării unei evaluări efectuate de către Comitetul pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicines for Human Use = CHMP) a utilizării acestora la copii sub 30 luni, Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency =EMA) a recomandat actualizarea informațiilor despre medicament pentru supozitoarele care conține derivați terpenici, prin adăugarea de noi contraindicații.

Comitetul a concluzionat că, la sugari și copii mici, există un risc ca aceste medicamente să inducă tulburări neurologice, în special convulsii și a recomandat ca utilizarea acestora să fie contraindicată la copiii sub 30 de luni și la cei cu antecedente de epilepsie sau convulsii febrile. Comitetul a concluzionat totodată că exista un risc ca aceste medicamente să determine leziuni locale anorectale (formațiuni precanceroase în anus sau rect) și a recomandat contraindicarea utilizării acestora la copiii cu istorie recentă de leziune anorectală.

Supozitoarele care conțin derivați terpenici (inclusiv camfor, cineol, niauli, extract de cimbrisor, terpineol, terpine, citral, mentol și uleiuri esențiale de pin,

eucalipt și terebentină) sunt de obicei indicate pentru tratamentul de susținere al afecțiunilor bronșice ușoare, mai ales tuse productivă și neproductivă.

Procedura de evaluare a fost inițiată după ce agenția franceză de reglementare în domeniul medicamentelor și-a exprimat îngrijorarea cu privire la siguranța supozitoarelor care conțin derivați terpenici, în special la riscul de apariție a unor efecte secundare neurologice grave, precum convulsiile la copiii mici.

Comitetul a evaluat toate datele avute la dispoziție, inclusiv evaluarea risc-beneficiu efectuată de către Franța, precum și informațiile cerute de la companiile care pun pe piața Uniunii Europene supozitoare care conțin derivați terpenici, și anume: date din studiile de susținere a autorizațiilor de punere pe piață și date referitoare la siguranță, inclusiv rapoarte de reacții adverse din perioada post-autorizare și din literatura publicată.

În prezent, opinia Comitetului a fost transmisă Comisiei Europene pentru adoptarea unei decizii.

Observații

1. Acest comunicat de presă, împreună cu toate documentele aferente, este disponibil pe site-ul Agenției.
2. Procedura de evaluare a fost inițiată de Franța în temeiul articolului 31 din Directiva 2001/83/CE, modificată, în urma unei evaluări naționale efectuate în Franța cu privire la posibilele riscuri neurologice, în principal convulsii la copii. O procedură de arbitraj conform articolului 31 poate fi inițiată în cazuri specifice în care interesul comunitar este implicat. Expresia "interes comunitar" are un sens larg, dar se referă în special la interesul sănătății publice în Comunitate, de exemplu, ca urmare a unor temeri legate de calitatea, eficacitatea și / sau siguranța unui medicament sau informații noi de farmacovigilență.
3. În UE, supozitoarele care conțin derivați terpenici sunt autorizate prin procedură națională și sunt disponibile fără prescripție medicală în Belgia, Franța, Luxemburg, Finlanda, Italia, Portugalia și Spania, sub diferite denumiri comerciale.
4. Mai multe informații privind activitatea Agenției Europene a Medicamentului pot fi găsite pe site-ul său: www.ema.europa.eu

Vă rugăm să contactați ofițerii nostri de presă:

Monika Benstetter sau Sabine Haubenreisser

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu