

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 începerea evaluării medicamentelor care conțin codeină

EMA, 31 octombrie 2012

Comunicat de presă EMA referitor la începerea evaluării medicamentelor care conțin codeină

Agenția Europeană a Medicamentelor a demarat în data de 3 octombrie 2012 o evaluare a medicamentelor care conțin codeină. Codeina este un analgezic (un medicament pentru tratamentul durerii) utilizat pe scară largă, autorizat pentru administrare adulților și copiilor. În organism, codeina este metabolizată în morfină de către o enzimă numită CYP2D6.

Este bine cunoscut faptul că unii pacienți care au activitate intensă a enzimei CYP2D6 (metabolizatori rapizi), biotransformă codeina în morfină mai repede decât în mod normal, ceea ce determină apariția unor concentrații mai mari de morfină în sânge. Concentrațiile sanguine mari de morfină pot avea efecte toxice, precum dificultăți respiratorii. Un procent de până la aproximativ 6,5% din grupul de populații caucaziene prezintă activitate intensă a enzimei CYP2D6, dar prevalența diferă în funcție de grupul rasial sau etnic.

Recent, au apărut temeri legate de existența unui risc crescut de toxicitate a morfinei în cazul administrării codeinei la copii, după intervenții chirurgicale. În special, la copiii care sunt metabolizatori rapizi și cărora li s-a administrat codeină după intervenții chirurgicale de adenoidectomie sau amidgalectomie, pentru tratamentul apneei obstructive în somn (întreruperea frecventă a respirației în timpul somnului), s-a raportat un număr foarte mic de cazuri de insuficiență respiratorie, fatale sau care au pus viața în pericol.

Agenția Europeană a Medicamentului va evalua impactul noilor informații privind raportul beneficiu-risc al medicamentelor care conțin codeină, în cazul administrării acestora pentru ameliorarea durerii la copii.

Informații suplimentare despre medicament

Codeina este un opioid utilizat pe scară largă pentru tratarea durerii, fiind folosit și pentru tratamentul tusei. În statele membre ale Uniunii Europene, medicamentele care conțin codeină sunt autorizate prin procedură națională, și, în funcție de stat, se eliberează fie pe bază de prescripție medicală, fie fără prescripție medicală (OTC). Codeina se găsește pe piață ca atare sau în combinație cu alte substanțe, precum aspirina sau paracetamolul.

În organism, codeina este metabolizată în morfină de către o enzimă numită CYP2D6.

Informații suplimentare despre procedura de evaluare

Evaluarea medicamentelor care conțin codeină este realizată de Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC), comitet responsabil pentru evaluarea problemelor de siguranță a medicamentelor de uz uman, care va formula o serie de recomandări. Întrucât evaluarea vizează numai medicamente autorizate prin procedură națională, recomandările PRAC vor fi transmise Grupului de lucru pentru procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată pentru medicamentele de uz uman (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human = CMDh), care va adopta o poziție finală.

Evaluarea a fost inițiată la data de 3 octombrie 2012, la solicitarea autorității competente în domeniul medicamentului din Marea Britanie, în conformitate cu articolul 31 al Directivei 2001/83/CE. În urma discuțiilor, la data de 31 octombrie 2012, evaluarea s-a extins de la tratamentul strict al durerii post-intervenționale la copii și la tratamentul durerii la copii, în general.