

## 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 reevaluării medicamentelor care conțin ambroxol și a celor care conțin bromhexin

EMA, 11 aprilie 2014

### **Comunicat de presă EMA referitor la începerea reevaluării medicamentelor care conțin ambroxol și a celor care conțin bromhexin**

Agenția Europeană a Medicamentelor (European Medicines Agency - EMA) a demarat o reevaluare a medicamentelor care conțin ambroxol și a celor care conțin bromhexin, utilizate pe scară largă ca medicamente expectorante (medicamente care favorizează eliberarea căilor respiratorii), precum și pentru ameliorarea durerilor oro-faringiene. Unele dintre formele farmaceutice sunt utilizate pentru tratarea tulburărilor de respirație la nou-născuți și prematuri.

Reevaluarea medicamentelor care conțin ambroxol și a celor care conțin bromhexin a fost solicitată de către autoritatea competentă în domeniul medicamentului din Belgia (Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé - AFMPS), ca urmare a unor îngrijorări apărute ca urmare a raportării unui număr crescut de reacții alergice, inclusiv reacții anafilactice (reacții alergice grave) asociate cu utilizarea ambroxolului. Totodată, medicamentele care conțin ambroxol au fost asociate și cu apariția reacțiilor adverse cutanate grave. În plus, AFMPS și-a exprimat temerile legate de utilizarea ambroxolului ca expectorant la copii cu vârsta mai mică de 6 ani și a considerat că beneficiile acestor medicamente nu depășesc riscurile în cazul administrării la populația pediatrică.

Având în vedere că, în organism, bromhexinul este metabolizat în ambroxol, precum și existența câtorva raportări de reacții adverse care asociază utilizarea bromhexinului cu apariția de reacții alergice, AFMPS a considerat că reevaluarea ar trebui să includă și medicamentele care conțin bromhexin.

EMA va reevalua datele disponibile referitoare la beneficiile și riscurile medicamentelor care conțin ambroxol și a celor care conțin bromhexin și va

emite o opinie referitoare la autorizațiile respective de punere pe piață, valabilă în toată Uniunea Europeană.

### **Informații suplimentare despre medicament**

Ambroxolul și bromhexinul sunt utilizate în principal ca expectorante administrate pe cale orală pentru fluidizarea secreției bronșice, favorizând expectorația la pacienții cu afecțiuni pulmonare acute sau cronice. De asemenea, există și forme farmaceutice de supt, pentru ameliorarea durerilor oro-faringiene. Formele farmaceutice injectabile sunt administrate pentru a asigura respirația nou-născuților și prematurilor, în tratamentul sindromului de detresă respiratorie, o afecțiune caracterizată prin imaturitate pulmonară. Unele dintre aceste forme farmaceutice sunt de asemenea utilizate pentru a accelera maturizarea pulmonară a fătului.

Aceste medicamente sunt autorizate prin procedură națională în următoarele state membre ale UE: Austria, Belgia, Bulgaria, Croația, Cipru, Republica Cehă, Danemarca, Estonia, Franța, Germania, Grecia, Ungaria, Islanda, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburg, Malta, Norvegia, Polonia, Portugalia, România, Slovacia, Slovenia, Spania, Suedia și Olanda.

### **Informații suplimentare despre procedura de evaluare**

Reevaluarea medicamentelor care conțin ambroxol și a celor care conțin bromhexin a fost declanșată la solicitarea autorității competente în domeniul medicamentului din Belgia, în conformitate cu prevederile articolului 31 al Directivei 2001/83/CE.

Această reevaluare este efectuată de către 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 toate aceste medicamente sunt 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. CMDh este un organism de reglementare în domeniul medicamentului, care reprezintă autoritățile naționale de reglementare din statele membre ale Uniunii Europene, responsabil de asigurarea standardelor armonizate de siguranță pe întreg

teritoriul Uniunii Europene, pentru medicamentele autorizate prin procedură națională.