

COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia 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 acordul Grupului de coordonare pentru procedura de recunoaștere mutuală și descentralizată pentru medicamentele de uz uman (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human - CMDh) privind recomandarea de actualizare a informațiilor de siguranță pentru medicamentele expectorante care conțin ambroxol și bromhexină

EMA, 25 februarie 2015

Comunicat de presă EMA referitor la acordul CMDh privind recomandarea de actualizare a informațiilor de siguranță pentru medicamentele expectorante care conțin ambroxol și bromhexină

Se recomandă actualizarea informațiilor despre medicament prin includerea atenționării referitoare la riscul de apariție a unor reacții alergice sau cutanate, asociat cu administrarea acestor medicamente.

CMDh¹ a agreat prin vot majoritar recomandările de actualizare a informațiilor medicamentelor care conțin ambroxol și bromhexină, cu date referitoare la riscul scăzut de apariție a unor reacții alergice grave și reacții adverse cutanate grave asociat cu administrarea acestor medicamente. Aceste medicamente sunt utilizate pe scară largă în UE, ca expectorante (ajută la eliminarea mucusului de la nivelul căilor aeriene).

Recomandările inițiale au fost formulate de Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC) al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency - EMA), care a confirmat riscul deja cunoscut de apariție a reacțiilor alergice și care a identificat totodată existența unui risc redus de apariție a reacțiilor adverse cutanate grave precum eritemul polimorf și sindromul Stevens-Johnson.

¹ CMDh este o structură organizatorică de reglementare care reprezintă statele membre ale UE

În consecință, în informațiile despre medicament, urmează să se adauge ca reacții adverse posibile asociate cu utilizarea acestor medicamente și reacțiile adverse cutanate grave, indicându-li-se ferm pacienților să oprească imediat tratamentul în cazul apariției acestora. La pacienții care utilizează aceste medicamente au fost raportate cazuri rare de apariție a reacțiilor alergice grave și reacțiilor cutanate grave, iar frecvența de apariție a acestor reacții adverse este necunoscută.

În vederea formulării acestor recomandări, PRAC a evaluat toate datele disponibile referitoare la ambroxol și bromhexină, inclusiv rapoarte de reacții adverse alergice grave sau cutanate grave.

Întrucât poziția CMDh a fost adoptată prin majoritate de voturi, aceasta va fi transmisă Comisiei Europene (CE) pentru adoptarea unei decizii cu aplicabilitate obligatorie la nivelul UE.

Informații pentru pacienți

- Medicamentele expectorante care conțin ambroxol și bromhexină prezintă un risc scăzut de apariție a alergiei sau a reacțiilor cutanate.
- În cazul apariției reacțiilor alergice sau cutanate precum edem sau iritație, trebuie să opriți imediat tratamentul și să contactați medicul.
- Adresați-vă medicului sau farmacistului în cazul în care urmați un tratament cu medicamente care conțin ambroxol sau bromhexină și aveți întrebări sau îngrijorări referitoare la acestea.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- La pacienții care urmau tratament cu medicamente care conțin ambroxol au fost raportate reacții anafilactice și reacții adverse cutanate grave, printre care eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson/necroliză epidermică toxică sau pustuloză exantematică generalizată acută.
- Deoarece ambroxolul este un metabolit al bromhexinei, se consideră că riscul de apariție a reacțiilor anafilactice și cutanate grave există și în cazul administrării bromhexinei.
- Riscul de apariție a reacțiilor anafilactice și reacțiilor adverse cutanate grave este scăzut, însă frecvența de apariție a acestora este necunoscută.

- Recomandați pacienților să oprească imediat tratamentul în cazul apariției simptomelor de erupții cutanate progresive.

Informații suplimentare despre medicament

Medicamentele ambroxol și bromhexină sunt utilizate în special ca expectorante de uz oral, care ajută la fluidizarea mucusului, pentru o mai ușoară eliminare a acestuia la pacienții cu afecțiuni acute sau cronice ale plămânilor și căilor aeriene.

Pentru ambroxol, există și forme farmaceutice de tipul comprimatelor de supt, pentru ameliorarea durerilor faringiene. Formele farmaceutice injectabile sunt utilizate și la copiii prematuri și nou-născuți în tratamentul sindromului de detresă respiratorie, o afecțiune determinată de insuficiența maturizare a plămânilor pentru a asigura o respirație adecvată. De asemenea, unele dintre aceste forme farmaceutice injectabile sunt utilizate pentru stimularea dezvoltării pulmonare înainte de naștere, ca și pentru prevenirea și tratamentul complicațiilor pulmonare post-chirurgicale.

Medicamentele care conțin ambroxol și bromhexină sunt puse pe piață fie ca medicament cu o singură substanță activă, fie în combinație cu diferite alte substanțe. Majoritatea acestor medicamente se eliberează fără prescripție medicală, în timp ce unele sunt eliberate numai pe bază de prescripție medicală, în funcție de afecțiunea pentru care sunt utilizate și de modul de administrare.

Aceste medicamente au fost autorizate prin procedură națională, iar indicațiile aprobate nu sunt aceleași în toate statele membre UE.

Aceste medicamente au fost autorizate prin proceduri naționale în următoarele state europene: Austria, Belgia, Bulgaria, Croația, Cipru, Republica Cehă, Danemarca, Estonia, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Ungaria, Islanda, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburg, Malta, Olanda, Norvegia, Polonia, Portugalia, România, Slovacia, Slovenia, Spania și Suedia.

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea medicamentelor care conțin ambroxol și bromhexină a fost declanșată la data de 4 aprilie 2014, la solicitarea autorității competente în domeniul medicamentului din Belgia, în conformitate cu articolul 31 din Directiva CE 83/2001.

Reevaluarea a fost realizată de către Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului al EMA, comitet responsabil de evaluarea problemelor de siguranță a medicamentelor de uz uman, care a formulat un set de recomandări. Întrucât toate medicamentele care conțin ambroxol și bromhexină sunt autorizate prin procedură națională, recomandările PRAC au fost înaintate Grupului de coordonare pentru procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată pentru medicamentele de uz uman (CMDh), care a adoptat o poziție finală. CMDh, un organism de reglementare care reprezintă statele membre UE, răspunde de asigurarea standardelor de siguranță armonizate pentru medicamentele autorizate prin procedură națională pe teritoriul UE.

Întrucât poziția CMDh a fost adoptată prin majoritate de voturi, aceasta va fi transmisă Comisiei Europene (CE), pentru adoptarea unei decizii cu aplicabilitate obligatorie la nivelul UE.

Contactați ofițerii de presă:

Monika Benstetter

Tel. +44(0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu