

Întrebări și răspunsuri referitoare la evaluarea supozitoarelor care conțin derivați terpenici

Rezultatul unei proceduri desfășurate sub incidența Articolului 31 al Directivei (CE) No 2001/83/CE, modificate

Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a finalizat evaluarea din punct de vedere al siguranței și eficacității referitoare la supozitoarele care conțin derivați terpenici. Comitetul pentru Medicamente de uz Uman al EMA (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) a concluzionat că administrarea acestor medicamente este contraindicată copiilor cu vârsta sub 30 de luni, copiilor cu antecedente de afecțiuni epileptice sau convulsii febrile și copiilor cu antecedente recente de leziuni anorectale.

Ce sunt supozitoarele care conțin derivați terpenici?

Supozitoarele care conțin derivați terpenici sunt medicamente utilizate în tratarea tusei și răcelii. Acestea sunt autorizate în statele membre UE prin procedură națională și se eliberează fără prescripție medicală, găsindu-se pe piața din Belgia, Franța, Luxemburg, Finlanda, Italia, Portugalia și Spania, sub diverse denumiri comerciale.

Derivații terpenici se obțin din compuși naturali produși în principal din plante precum coniferele. Dintre derivații terpenici se pot enumera: camfor, cineol, niauli, extract de cimbrisor, terpineol, terpine, citral, mentol și uleiuri esențiale de pin, eucalipt și terebentină. Medicamentele care conțin derivați terpenici sunt disponibile în mai multe forme farmaceutice, inclusiv soluții de inhalat sau de aplicat pe piele, sau sub formă de supozitoare.

Indicațiile aprobate pentru supozitoarele care conțin derivați terpenici pot diferi în statele membre UE, dar indicația caracteristică este pentru tratamentul adjuvant al afecțiunilor acute bronho-pulmonare ușoare, în special în tratamentul tusei productive sau neproductive.

De ce au fost evaluate supozitoarele care conțin derivați terpenici?

Autoritatea competentă în domeniul medicamentului din Franța și-a exprimat preocuparea în legătură cu siguranța supozitoarelor care conțin derivați terpenici, în special cu privire la riscul apariției de efecte adverse neurologice

grave precum convulsiile, în cazul administrării acestor medicamente la copii mici.

Autoritatea competentă din Franța și-a exprimat totodată îngrijorarea față de lipsa unor date sigure legate de eficacitatea acestor medicamente, precum și temerea că aceste medicamente nu respectă cele mai recente recomandări clinice pentru tratamentul tusei la copii.

Prin urmare, în data de 27 octombrie 2010, autoritatea competentă din Franța a solicitat CHMP efectuarea unei evaluări complete a raportului beneficiu-risc pentru medicamentele care conțin derivați terpenici, utilizate la copii cu vârsta sub 30 de luni precum și formularea unei opinii cu privire la oportunitatea menținerii, modificării, suspendării sau retragerii autorizației de punere pe piață în statele membre UE.

Ce date a evaluat CHMP?

CHMP a analizat evaluarea raportului beneficiu-risc efectuată de Autoritatea competentă din Franța, precum și informațiile solicitate companiilor producătoare de supozitoare cu derivați terpenici din statele membre UE, și anume date din studiile utilizate în sprijinul autorizării acestor medicamente și date de siguranță care conțin rapoarte cu reacții adverse din experiența post-autorizare și din literatura de specialitate.

Care sunt concluziile CHMP?

În urma evaluării datelor avute la dispoziție și a discuțiilor științifice din cadrul Comitetului, CHMP a concluzionat că, în cazul administrării acestor medicamente sugariilor și copiilor mici, există riscul apariției afecțiunilor neurologice, și în special a convulsiilor.

CHMP a subliniat că gradul cel mai înalt de expunere la riscul de apariție a acestor efecte adverse neurologice se poate observa la copiii cu vârsta sub 30 de luni și la cei cu antecedente de epilepsie sau convulsii febrile. Comitetul a decis totodată că aceste medicamente prezintă riscul de a determina apariția de leziuni locale anorectale (formațiuni precanceroase în anus sau rect).

Comitetul a observat că eficacitatea acestor medicamente nu fusese pe deplin demonstrată, dată fiind lipsa de studii clinice pentru supozitoarele cu derivați terpenici și a celor axate pe sugari și copii.

Prin urmare, Comitetul recomandă contraindicarea administrării supozitoarelor cu derivați terpenici la copii cu vârsta sub 30 de luni, la cei cu antecedente de afecțiuni epileptice sau convulsii febrile și la copii cu antecedente recente de leziuni anorectale.

Care sunt recomandările pentru pacienți și îngrijitori?

- Supozitoarele care conțin derivați terpenici sunt contraindicate copiilor cu vârsta sub 30 de luni, copiilor cu antecedente de afecțiuni epileptice sau convulsii febrile și copiilor cu antecedente recente de leziuni anorectale.
- Se pot administra în continuare alte forme farmaceutice care conțin derivați terpenici, precum soluțiile de inhalat sau aplicate pe piele, conform indicațiilor aprobate.
- Pacienților și îngrijitorilor care au întrebări, li se recomandă să se adreseze medicului sau farmacistului.

Comisia Europeană urmează să emită în timp util o decizie privind această problemă.