

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 opinia Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC) privind riscul redus de apariție a reacțiilor alergice grave asociat cu administrarea medicamentelor care conțin ambroxol și bromhexină

EMA, 12 ianuarie 2015

Comunicat de presă EMA referitor la opinia PRAC privind riscul redus de apariție a reacțiilor alergice grave asociat cu administrarea medicamentelor care conțin ambroxol și bromhexină

Se recomandă actualizarea informațiilor despre medicament

Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC) al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency - EMA) a încheiat procesul de reevaluare a medicamentelor care conțin ambroxol sau bromhexină, inițiat ca urmare a apariției unor temeri privind riscul de apariție a unor reacții alergice grave asociat cu administrarea acestor medicamente, utilizate pe scară largă ca expectorante (ajută la eliminarea mucusului de la nivelul căilor aeriene).

Deși consideră redus riscul asociat de apariție a unor reacții alergice în cazul acestor medicamente, PRAC a recomandat actualizarea informațiilor despre medicament cu date suplimentare referitoare la reacțiile adverse grave, și anume adăugarea reacțiilor adverse cutanate grave. Acest termen cuprinde afecțiuni de tipul eritemului multiform și al sindromului Stevens-Johnson.

Reevaluarea medicamentelor care conțin ambroxol și bromhexină a fost realizată la solicitarea autorității competente în domeniul medicamentului din Belgia (Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé - AFMPS), ca urmare a raportării apariției de reacții alergice și reacții adverse cutanate grave asociate cu administrarea medicamentului ambroxol. De asemenea, în literatura de specialitate s-au identificat câteva cazuri de reacții adverse cutanate grave, posibil asociate cu administrarea medicamentului

ambroxol. Analiza a inclus și medicamente care conțin bromhexină, având în vedere faptul că, în organism, bromhexina este metabolizată în principal în ambroxol. În plus, au existat rapoarte de asociere între utilizarea bromhexinei și apariția de reacții alergice.

PRAC a evaluat datele existente precum și toate rapoartele de reacții alergice grave și reacții adverse cutanate grave asociate cu administrarea medicamentelor care conțin ambroxol și bromhexină, confirmând riscul cunoscut de reacții alergice, care se păstrează la nivel scăzut. De asemenea, Comitetul a identificat un risc redus de apariție a reacțiilor adverse cutanate grave asociate cu administrarea acestor medicamente. Pe baza acestor concluzii, PRAC a recomandat adăugarea riscului de apariție a reacțiilor adverse cutanate grave la informațiile despre medicament, împreună cu recomandarea de a sista imediat tratamentul la apariția primelor simptome de reacții adverse cutanate grave.

Recomandările PRAC vor fi înaintate Grupului de coordonare pentru procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată pentru medicamentele de uz uman (CMDh), care va adopta o poziție finală.

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 medicamentul ambroxol, există și forme farmaceutice de tipul comprimatelor de supt, pentru ameliorarea durerilor în gât. 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 restricționat numai pe bază de

prescripție, în funcție de afecțiunea pentru care sunt utilizate și de modul de administrare.

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 nr. 2001/83/EC.

Prezenta reevaluare 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 vor fi înaintate Grupului de coordonare pentru procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată pentru medicamentele de uz uman (CMDh), care va adopta 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.

Dacă poziția CMDh este agreată prin consens, decizia este implementată direct de către statele membre pe teritoriul cărora sunt autorizate aceste medicamente. În situația în care poziția CMDh este adoptată cu majoritate de voturi, aceasta este transmisă Comisiei Europene, care va adopta o decizie finală la termenul prevăzut.

Contactați ofițerii de presă:

Monika Benstetter

Tel. +44(0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu