

22 September 2011

EMA/CHMP/767846/2011

L'Agenzia Europea dei Medicinali raccomanda controindicazioni per supposte contenenti derivati terpenici

L'uso di farmaci anti-tosse a base terpenica non è più raccomandato nei bambini di età inferiore a 30 mesi, nei bambini con una storia di convulsioni febbrili o epilessia e nei bambini con una storia recente di lesione anorettale

L'Agenzia Europea dei Medicinali ha raccomandato di aggiornare le informazioni del prodotto di supposte contenenti derivati terpenici con nuove controindicazioni, a conclusione di una rivalutazione dell'uso di tali medicinali nei bambini di età inferiore a 30 mesi effettuata dal Comitato per i Prodotti Medicinali per Uso Umano (CHMP).

Il Comitato ha concluso che, per questi medicinali, vi è un rischio di disturbi neurologici, convulsioni soprattutto, nei neonati e nei bambini piccoli e ha raccomandato che il loro uso sia controindicato nei bambini di età inferiore a 30 mesi e nei bambini con una storia di epilessia o convulsioni febbrili. Ha inoltre concluso che c'è un rischio che questi medicinali causino lesioni locali anorettali (escrescenze precancerose nell'ano o nel retto) ed ha raccomandato che il loro uso sia controindicato nei bambini con una storia recente di lesione anorettale.

Le supposte contenenti derivati terpenici (tra cui canfora, cineolo, niaouli, timo selvatico, terpineolo, terpinina, citrale, mentolo e olii essenziali di aghi di pino, eucalipto e trementina) sono generalmente indicate per il trattamento di supporto di lievi affezioni bronchiali acute, in particolare tosse produttiva e non produttiva.

La procedura di rivalutazione è stata avviata dopo che l'Agenzia regolatoria francese ha espresso preoccupazioni riguardo la sicurezza di supposte contenenti derivati terpenici, in particolare per il rischio di gravi effetti collaterali neurologici come convulsioni nei bambini piccoli.

Il Comitato ha esaminato tutti i dati disponibili, tra cui la valutazione effettuata dalla Francia sul rapporto beneficio-rischio e le informazioni richieste alle aziende che commercializzano nell'Unione europea supposte contenenti derivati terpenici. La rivalutazione ha preso in considerazione dati provenienti da studi a sostegno delle autorizzazioni all'immissione in commercio e dati di sicurezza, incluse le segnalazioni di effetti avversi provenienti dalla sorveglianza post-marketing e la letteratura pubblicata.

Il parere del Comitato è stato ora trasmesso alla Commissione Europea per l'adozione di una decisione.

Note

1. Il presente comunicato stampa, insieme con tutti i relativi documenti, è disponibile sul sito web dell'Agenzia.
2. La procedura di rivalutazione è stata avviata dalla Francia ai sensi dell'articolo 31 della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, a seguito di una rivalutazione sui potenziali rischi neurologici, soprattutto convulsioni nei bambini, condotta in Francia a livello nazionale. Un deferimento ai sensi dell'articolo 31 può essere avviato in casi specifici, quando è coinvolto l'interesse della Comunità. L'espressione 'Interesse comunitario' ha un significato ampio, ma si riferisce particolarmente agli interessi della salute pubblica nella Comunità, ad esempio derivanti da problematiche legate alla qualità, all'efficacia e / o la sicurezza di un medicinale o di nuove informazioni di farmacovigilanza.
3. Nell'Unione Europea le supposte contenenti derivati terpenici sono autorizzate con procedure nazionali e sono disponibili senza prescrizione medica. Sono attualmente in commercio in Belgio, Francia, Lussemburgo, Finlandia, Italia, Portogallo e Spagna, con vari nomi commerciali.

Maggiori informazioni sull'operato dell'Agenzia Europea per i Medicinali sono reperibili sul sito web: www.ema.europa.eu