

## Domande e risposte sulla revisione di supposte contenenti derivati terpenici

Esito di una procedura ai sensi dell'Articolo 31 della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche.

L'Agenzia Europea dei Medicinali ha completato una revisione sulla sicurezza e l'efficacia di supposte contenenti derivati terpenici. Il Comitato per i Prodotti Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'EMA ha concluso che l'uso di questi medicinali deve essere controindicato nei bambini di età inferiore a 30 mesi, nei bambini con una storia di epilessia o convulsioni febbrili e nei bambini con una storia recente di lesione anoretale.

### **Cosa sono le supposte contenenti derivati terpenici?**

Le supposte contenenti derivati terpenici sono medicinali usati nel trattamento di tosse e raffreddore. Nell'Unione Europea sono autorizzati con procedure nazionali e sono disponibili senza prescrizione medica. Sono attualmente in commercio in Belgio, Francia, Lussemburgo, Finlandia, Italia, Portogallo e Spagna, con diversi nomi commerciali.

I derivati terpenici sono ottenuti da sostanze naturali sintetizzate principalmente da piante come le conifere. Essi comprendono canfora, cineolo, niaouli, timo selvatico, terpineolo, terpina, citrale, mentolo e olii essenziali di aghi di pino, eucalipto e trementina. Farmaci contenenti derivati terpenici sono disponibili in varie forme farmaceutiche, come le soluzioni da inalare o frizionare sulla pelle e le supposte.

Le indicazioni approvate per supposte contenenti derivati terpenici variano nei diversi Paesi dell'Unione Europea, ma di solito includono il trattamento di supporto di lievi affezioni bronchiali acute, particolarmente tosse produttiva e non produttiva.

### **Perché le supposte contenenti derivati terpenici sono state sottoposte a revisione?**

L'Agenzia regolatoria francese nutrive preoccupazioni circa la sicurezza di supposte contenenti derivati terpenici, in particolare nei bambini per il rischio di gravi effetti collaterali neurologici quali convulsioni. Le preoccupazioni dell'Agenzia francese riguardavano anche la mancanza di dati attendibili sulla efficacia di questi farmaci e il fatto che non sono in linea con le più recenti raccomandazioni cliniche per il trattamento della tosse nei bambini.

Di conseguenza, il 27 ottobre 2010 l'Agenzia francese ha chiesto al CHMP di effettuare una completa valutazione del rapporto beneficio-rischio sulle supposte contenenti derivati terpenici nei bambini di età inferiore ai 30 mesi di età e di emettere un parere in merito alle autorizzazioni all'immissione in commercio di questi medicinali: se debbano essere mantenute, modificate, sospese o revocate, per questa popolazione di pazienti, in tutta l'UE.

## **Quali dati ha rivisto il CHMP?**

Il CHMP ha esaminato la valutazione effettuata dalla Francia sul rapporto beneficio-rischio e le informazioni richieste alle aziende che commercializzano nell'UE supposte contenenti derivati terpenici. Questa valutazione ha incluso i dati provenienti dagli studi a sostegno delle autorizzazioni all'immissione in commercio e i dati di sicurezza incluse le segnalazioni di effetti collaterali derivanti dalla sorveglianza post-marketing e i dati di letteratura pubblicati.

## **Quali sono le conclusioni del CHMP?**

Sulla base della valutazione dei dati attualmente disponibili e della discussione scientifica all'interno del Comitato, il CHMP ha concluso che per questi farmaci vi è un rischio di disturbi neurologici, convulsioni soprattutto, nei neonati e nei bambini piccoli. Il CHMP ha osservato che i bambini di età fino a 30 mesi e bambini con una storia di epilessia o convulsioni febbrili sono più a rischio di questi effetti collaterali neurologici. Ha inoltre deciso che c'è un rischio per questi farmaci di causare lesioni locali anorettali (escrescenze precancerose nell'ano o nel retto).

Il Comitato ha osservato che l'efficacia di questi medicinali non è stata chiaramente dimostrata, poiché non sono stati condotti studi clinici su supposte contenenti derivati terpenici in particolare su neonati e bambini.

Il Comitato ha pertanto raccomandato che l'uso di supposte contenenti derivati terpenici deve essere controindicato nei bambini sotto i 30 mesi di età, nei bambini con una storia di epilessia o convulsioni febbrili e nei bambini con una storia recente di lesione anorettale.

## **Quali sono le raccomandazioni per i pazienti e chi se ne prende cura?**

- Le supposte contenenti derivati terpenici non devono essere usate nei bambini sotto i 30 mesi di età, nei bambini con una storia di epilessia o convulsioni febbrili e nei bambini con una storia recente di lesione anorettale.
- I derivati terpenici in altre forme farmaceutiche, come ad esempio le soluzioni da inalare o da frizionare sulla pelle, possono continuare ad essere utilizzati come attualmente autorizzati.
- I pazienti e chi si prende cura di loro che hanno delle domande devono rivolgersi al loro medico o al farmacista.
- Una decisione della Commissione Europea su questa opinione sarà rilasciata a tempo debito.