

## Започна нов преглед на кодеин, съдържащите лекарства при употребата им за лечение на кашлица и простудни заболявания при деца

*Арбитражна процедура по чл. 31 на Директива 2001/83*

Европейската агенция по лекарствата започна нов пореден преглед на кодеин - съдържащи лекарства - този път при употребата им за облекчаване на кашлица и простудни заболявания при деца (на възраст под 18 години). Той е следствие на една предишна процедура\* по рефериране на тези лекарства - при употребата им за облекчаване на болка при деца, във връзка с опасения за риск от морфинова токсичност.

Кодеин се превръща в морфин в организма с помощта на ензима CYP2D6. Известно е, че някои пациенти, които са " CYP2D6 ултра - бързи метаболитатори " преработват кодеин до морфин с по-бърза скорост от нормалната, което води до по-високи от нормалните концентрации на морфин в кръвта. Високите нива на морфин от своя страна могат да доведат до токсични ефекти - включително и до затруднения в дишането.

След приключването на предишното преразглеждане, бяха въведени няколко риск-минимизиращи мерки, с цел да се сведе до минимум риска от морфинова токсичност при употребата на кодеин за облекчаване на болката при деца. На първо място беше въведено противопоказанието, че при деца с дихателни проблеми не трябва да се употребява кодеин. Тъй като основанията за тази препоръка могат да се екстраполират и върху употребата на кодеин за лечение на кашлица и простуда при деца, германската агенция по лекарствата (BfArM) поиска преглед на профила на безопасност и за този вид употреба.

В Р. България **не** са разрешени за употреба лекарствени продукти, съдържащи кодеин за лечение на кашлица и простудни заболявания при деца.

Разрешените за употреба в ЕС лекарствени продукти, съдържащи кодеин за лечение на кашлица и простудни заболявания при деца, може да намерите на следния хиперлинк:

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Referrals\\_document/Codeine\\_cough\\_or\\_cold\\_in\\_children/Procedure\\_started/WC500165237.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Codeine_cough_or_cold_in_children/Procedure_started/WC500165237.pdf)

Според първоначално одобрения план-график за провеждане на процедурата във времето се очаква препоръката на PRAC да бъде приета на заседанието през месец ноември 2014 г.

\*Предишният преглед на PRAC на кодеин, съдържащите лекарства, при употребата им като болкоуспокояващи при деца, беше проведен през 2012-2013 г. във връзка с опасения за наличен риск от морфинова токсичност. Той завърши с имплементиране на допълнителни предупреждения и противопоказания към продуктовете информацията на тези лекарства.

Оригиналното изявление на английски език както и други документи относно това преразглеждане можете да намерите на веб-сайта на ЕМА на следния линк:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Codeine\\_containing\\_medicinal\\_products\\_for\\_the\\_treatment\\_of\\_cough\\_and\\_cold\\_in\\_paediatric\\_patients/human\\_referral\\_prac\\_000039.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Codeine_containing_medicinal_products_for_the_treatment_of_cough_and_cold_in_paediatric_patients/human_referral_prac_000039.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f)

Хиперлинк към страницата на ЕМА за предишната процедура по рефериране за кодеин, съдържащите лекарства:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Codeine-containing\\_medicines/human\\_referral\\_prac\\_000008.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Codeine-containing_medicines/human_referral_prac_000008.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f)

и към страницата на ИАЛ:

[http://www.bda.bg/index.php?option=com\\_content&view=article&id=579%3A-prac-&catid=3%3Awarnings-to-specialists&Itemid=91&lang=bg](http://www.bda.bg/index.php?option=com_content&view=article&id=579%3A-prac-&catid=3%3Awarnings-to-specialists&Itemid=91&lang=bg)