

ИНФОРМАЦИЯ ЗА МЕДИЦИНСКИТЕ СПЕЦИАЛИСТИ

PRAC оценява риска от тежки алергични реакции при приложение на лекарствата съдържащи амброксол или бромхексин като малък

Препоръчва се обновяване на информацията за продукта

Комитетът към ЕМА за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC) приключи преразглеждането на лекарствата, съдържащи амброксол или бромхексин, вследствие на повдигнати опасения за риск от алергични реакции при приложение на тези лекарства, които са широко употребявани като експекторанти за подпомагане на отхрачването на мукозните секрети от дихателните пътища.

PRAC счита, че рискът от алергични реакции е малък, но препоръчва, информацията за продукта на тези лекарства да бъде актуализирана с допълнителни данни относно тежки алергични реакции, както и с добавяне на тежките кожни реакции (Severe cutaneous adverse reactions - SCARs) към раздела за **нежелани ефекти**. SCARs включват патологични състояния като еритема мултиформе и синдром на Stevens-Johnson.

Преразглеждането на профила на безопасност за амброксол и бромхексин се осъществи по искане на белгийската агенция по лекарствата (AFMPS) след откриване на редица съобщения за случаи на алергични реакции и SCARs при приложение на амброксол. Няколко случая на SCARs, които имат възможна причинно-следствена връзка с амброксол са били идентифицирани също така и в медицинската литература. Това преразглеждане обхваща лекарствата, съдържащи амброксол и бромхексин, тъй като бромхексин се превръща в основна степен в амброксол в организма. В допълнение към това са получени и известен брой доклади, свързващи употребата на бромхексин с алергични реакции.

PRAC оцени всички налични данни до момента, както и всички съобщения за тежки алергични реакции и SCARs, свързани с амброксол и бромхексин. PRAC препотвърди вече известния риск от алергични реакции, който се запазва малък. Комитетът също така идентифицира малък риск от SCARs, свързан с употребата на тези лекарства. Въз основа на тези заключения, PRAC препоръчва добавяне в информацията за продукта на риска от SCARs и препоръка за незабавно прекратяване на лечението с тези лекарства още при появата на първите симптоми на SCARs.

Тази препоръка на PRAC ще бъде предадена на Координационната група за взаимно признаване и децентрализирани процедури - Human (CMDh), която ще приеме

окончателна позиция.

Повече за лекарствата

Амброксол и бромхексин се прилагат предимно перорално като отхрачващи средства за подпомагане овлажняването на мукозните секрети и за по-лесното им отхрачване при пациенти с остри или хронични бронхопулмонални заболявания.

По отношение на амброксол са на разположение подсладени таблетки за смучене за облекчаване на болки в гърлото. Амброксол като инжекционна форма се използва също така и при недоносени и новородени за лечение на респираторен дистрес синдром. Някои от инжекционните форми на тези продукти се използват също и за ускоряване на вътреутробното развитие на белодробната тъкан преди раждането. Инжекционните форми се прилагат и за превенция и лечение на белодробни усложнения след оперативна интервенция.

Лекарствата съдържащи амброксол и бромхексин се предлагат на фармацевтичния пазар като отделни продукти или като фиксирани комбинации заедно с различни други активни субстанции. Повечето от тези лекарства са на разположение без рецепта, докато някои от тях се отпускат само след лекарско предписание, в зависимост от това какво е състоянието, което трябва да се лекува, и от начина на приложението им.

Тези лекарства са разрешени за употреба чрез национални процедури в следните държави-членки: Австрия, Белгия, България, Хърватска, Кипър, Чехия, Дания, Естония, Финландия, Франция, Германия, Гърция, Унгария, Исландия, Ирландия, Италия, Латвия, Литва, Люксембург, Малта, Холандия, Норвегия, Полша, Португалия, Румъния, Словакия, Словения, Испания и Швеция.

Разрешените за употреба в Р. България и ЕС лекарствени продукти, съдържащи амброксол или бромхексин може да намерите на следния хиперлинк:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Ambroxol_and_bromhexine_31/Procedure_started/WC500165229.pdf

Повече за процедурата

Преразглеждането на профила на безопасност на амброксол и бромхексин започва на 4 април 2014 г. по искане на Белгия, в съответствие с арбитражна процедура по член 31 от Директива 2001/83 / ЕО.

То бе осъществено от Комитета за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC), отговорен за оценката на проблеми свързани с безопасността на

лекарствата за хуманна употреба. Тъй като всички лекарства, съдържащи амброксол и бромхексин са разрешени за употреба по национални процедури, тази препоръка на PRAC ще бъде предадена на Координационната група за взаимно признаване и децентрализирани процедури - Human (CMDh), която ще приеме окончателна позиция. CMDh е регулаторен орган, представляващ държавите-членки на ЕС, и е отговорен за осигуряване на хармонизирани стандарти за безопасност на лекарствата, одобрени чрез национални процедури в целия ЕС.

Ако позицията на CMDh бъде одобрена с консенсус (пълно мнозинство), споразумението ще бъде приложено пряко от държавите-членки, в които са разрешени тези лекарства. Ако позицията на CMDh се приеме с мнозинството от гласовете, тя ще бъде изпратена до Европейската комисия, за приемане на общоевропейско правно обвързващо решение.

Призив за съобщаване на нежелани лекарствени реакции

Напомняме на медицинските специалисти, че са задължени съгласно изискванията на действащия Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина, да съобщават незабавно на притежателя на разрешението за употреба (ПРУ) или на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) за всяка подозирана сериозна нежелана лекарствена реакция и да предоставят при поискване допълнителна информация от проследяването на случая.

Можете да направите съобщение за нежелана лекарствена реакция по един от следните начини, следвайки инструкциите, публикувани на уеб-сайта на ИАЛ:

www.bda.bg:

- попълване и изпращане по пощата на специално създадения формуляр с жълт цвят или копие от формуляра, публикуван на уеб-сайта на ИАЛ;
- попълване и изпращане на уеб-базирания формуляр on-line.

За допълнителни разяснения можете да се обаждате в отдел “Лекарствена

безопасност” към Изпълнителна агенция по лекарствата на тел. +359 2 890 34 17.

Оригиналното изявление на английски език, както и други документи относно това преразглеждане може да намерите в уеб-сайта на ЕМА на следния хиперлинк:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2015/01/news_detail_002248.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1