

Започна преглед на кодеин – съдържащите лекарствени продукти

Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) започна преглед на кодеин-съдържащите лекарства*, по отношение прилагането им при болка в постоперативния период при деца.

Кодеин е широко използван като аналгетик, разрешен за употреба при възрастни и деца.

В човешкия организъм кодеин се превръща в морфин чрез ензима CYP2D6 (цитохром P450 2D6). Известно е, че при някои пациенти, които са „свръхбързи“ метаболитори по отношение на CYP2D6, превръщането на кодеин в морфин става по-бързо от нормалното, вследствие на което се получават по-високи нива на морфин в кръвта. Завишените нива на морфин могат да доведат до токсични ефекти, като например затруднено дишане. Приблизително 6.5 % от европейската раса са свръхбързи CYP2D6 метаболитори, но процентите може да са различни, в зависимост от расовата или етническата група.

Наскоро се появиха опасения за повишен риск от морфинова интоксикация, в случаи когато кодеин се прилага на деца след операция. Докладвани са малък брой случаи на рядко настъпващата, но фатална или животозастрашаваща респираторна депресия, при деца, които са свръхбързи метаболитори и на които е даван кодеин след хирургично отстраняване на тонзили или аденоиди при лечение на обструктивна сънна апнея.

ЕМА ще оцени въздействието на новата информация върху съотношението полза/риск на кодеин-съдържащите лекарства, по отношение прилагането им при болка в постоперативния период при деца.

Повече за лекарството

Кодеин е широко използвано опиоидно болкоуспокояващо лекарство. Използва се също при лечение на кашлица. В различните държави-членки на Европейския съюз (ЕС), кодеин-съдържащите лекарствени продукти се разрешават за употреба чрез национална процедура. Някои от тези лекарствени продукти се отпускат по лекарско предписание, други – без рецепта..

Кодеин се маркетира като самостоятелен лекарствен продукт или в комбинация с други активни вещества като ацетилсалицилова киселина или парацетамол.

Повече за процедурата

Прегледът се извършва от Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност (PRAC), който е отговорен за оценката на проблемите, свързани с безопасността в хуманната медицина и ще направи препоръки по този въпрос. Тъй като прегледът обхваща само национално разрешени лекарства, препоръките на PRAC ще бъдат изпратени до Координационната група за процедури по взаимно признаване и децентрализирани процедури – Human (CMDh), която ще вземе окончателна позиция. CMDh е регулаторен орган, представляващ националните компетентни органи на държавите – членки на ЕС.

Прегледът е иницииран по искане на агенцията по лекарствата на Великобритания в съответствие с член 31 от Директива 2001/83/ЕО.

*В Р. България към настоящия момент имат валидни разрешения за употреба следните комбинирани лекарствени продукти, съдържащи кодеин, които се прилагат в детска възраст при постоперативни болки:

Paracofdal tablets x 10 x 20 Унифарм – АД, над 14 годишна възраст

Aceffein tablets x 10 x 20 Актавис ЕАД над 15 годишна възраст

Caffetin Forte tablets x 6 x10 x 12 Алкалоид ЕООД –над 16 годишна възраст