

**Informacja Prezesa Urzędu z dnia 4 grudnia 2023 r. ws.
rekomendacji Komitetu PRAC dot. wprowadzenia nowych
środków minimalizacji ryzyka w celu ograniczenia wystąpienia
ciężkich działań niepożądanych dla produktów leczniczych
zawierających pseudoefedrynę**

Wysłane przez m.koszewski w Pon, 04/12/2023 - 12:59



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

**Informacja Prezesa Urzędu z dnia 4 grudnia 2023 r. ws. rekomendacji Komitetu PRAC
dot. wprowadzenia nowych środków minimalizacji ryzyka w celu ograniczenia wystąpienia
ciężkich działań niepożądanych dla produktów leczniczych zawierających pseudoefedrynę**

Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii Europejskiej Agencji Leków (z ang. The Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC), zaleca wprowadzenie nowych środków minimalizacji ryzyka dla produktów leczniczych zawierających pseudoefedrynę w celu ograniczenia wystąpienia zespołu tylnej odwracalnej encefalopatii (z ang. posterior reversible encephalopathy syndrome, PRES) i zespołu odwracalnego zwężenia naczyń mózgowych (z ang. reversible cerebral vasoconstriction syndrome, RCVS).

PRES i RCVS to rzadkie schorzenia, które mogą wiązać się ze zmniejszonym dopływem krwi do mózgu, potencjalnie powodując poważne, zagrażające życiu powikłania. Przeprowadzenie szybkiej diagnozy i wdrożenie leczenia prowadzą do ustąpienia objawów PRES i RCVS.

PRAC zaleca, aby produkty lecznicze zawierające pseudoefedrynę nie były stosowane u pacjentów z nadciśnieniem, o ciężkim lub niekontrolowanym przebiegu (nielezione lub oporne na leczenie), a także u osób z zaawansowaną ostrą lub przewlekłą niewydolnością nerek.

PRAC zaleca również, aby fachowi pracownicy ochrony zdrowia doradzali pacjentom natychmiastowe zaprzestanie stosowania tych leków i zgłosili się do lekarza, jeśli wystąpią u nich objawy PRES lub RCVS, takie jak nagły, silny ból głowy, mdłości, wymioty, dezorientacja, drgawki i zaburzenia widzenia.

Zalecenia są wynikiem przeglądu wszystkich dostępnych dowodów, w tym danych dotyczących bezpieczeństwa po wprowadzeniu do obrotu, z których wynika, że stosowanie pseudoefedryny wiąże się z ryzykiem wystąpienia PRES i RCVS. Podczas przeglądu PRAC zasięgnął porady grupy ekspertów składającej się z lekarzy ogólnych, otorynolaryngologów (specjalistów w leczeniu chorób ucha, nosa, gardła, głowy i szyi), alergologów (specjalistów w leczeniu alergii) oraz przedstawiciela pacjentów. PRAC wziął również pod uwagę informacje przedłożone przez stronę trzecią reprezentującą pracowników opieki zdrowotnej.

Druki informacyjne wszystkich produktów leczniczych zawierających pseudoefedrynę zostaną zaktualizowane w celu uwzględnienia ryzyka związanego z PRES i RCVS oraz nowych środków, które należy podjąć. Ograniczenia i ostrzeżenia są już zawarte w drukach informacyjnych tych

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 4 grudnia 2023 r. ws. rekomendacji Komitetu PRAC do

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

produktów leczniczych w celu zmniejszenia ryzyka niedokrwiennych incydentów sercowo-naczyniowych oraz naczyniowo-mózgowych, obejmujących zmniejszony dopływ krwi do serca i mózgu.

Zalecenia PRAC zostaną przekazane do Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (z ang. The Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) Europejskiej Agencji Leków (z ang. the European Medicines Agency, EMA), który przyjmie ostateczną opinię EMA.

Więcej o substancji aktywnej

Pseudoefedryna działa poprzez stymulowanie zakończeń nerwowych prowadzących do uwalniania noradrenaliny, która powoduje zwężenie naczyń krwionośnych. Zmniejsza to ilość płynu uwalnianego z naczyń, co skutkuje mniejszym obrzękiem i mniejszą produkcją śluzu w nosie.

Produkty lecznicze zawierające pseudoefedrynę są dopuszczone do obrotu w różnych państwach członkowskich UE i są stosowane pojedynczo lub w skojarzeniu z innymi produktami leczniczymi w leczeniu objawów przeziębienia i grypy, takich jak ból głowy, gorączka i ból, alergiczny nieżyt nosa (zapalenie przewodów nosowych z powodu alergii) lub naczynioruchowy nieżyt nosa (zapalenie przewodów nosowych z przyczyn niealergiczych lub niezakaźnych) u osób z przekrwieniem błony śluzowej nosa. Pseudoefedryna jest również dopuszczona do obrotu w niektórych państwach członkowskich UE w leczeniu zapalenia ucha środkowego spowodowanego nagłymi zmianami ciśnienia powietrza (z ang. aerotitis) w połączeniu z triprolidyną.

W UE produkty lecznicze zawierające pseudoefedrynę są dostępne pod różnymi nazwami handlowymi, w tym Actifed, Aerinaze, Aspirin Complex, Clarinase, Humex rhume i Nurofen Cold and Flu.

Więcej o procedurze

Przegląd produktów leczniczych zawierających pseudoefedrynę został zainicjowany na wniosek Francuskiej Agencji Leków, zgodnie z art. 31 dyrektywy 2001/83/WE.

Przegląd został przeprowadzony przez Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC), odpowiedzialny za ocenę bezpieczeństwa produktów leczniczych stosowanych u ludzi, który opracował zestaw rekomendacji. Zalecenia PRAC zostaną przesłane do Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP), odpowiedzialnego za kwestie dotyczące produktów leczniczych stosowanych u ludzi, który przyjmie opinię EMA.

Ostatnim etapem procesu przeglądu jest przyjęcie przez Komisję Europejską prawnie wiążącej decyzji w trybie art. 34 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE. Decyzja ta będzie skierowana do wszystkich Państw Członkowskich. Zainteresowane Państwa Członkowskie oraz referencyjne Państwo Członkowskie będą zobowiązane wówczas do wprowadzenia określonych warunków niezbędnych do zachowania zgodności z tą decyzją i dostosowania do niej druków informacyjnych produktów leczniczych zawierających pseudoefedrynę w terminie 30 dni od dnia powiadomienia (art. 34 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE).

Więcej informacji dostępnych na stronie internetowej: <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-27-30-november-2023> [1]

Prezes Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych
/-/ Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 4 grudnia 2023 r. ws. rekomendacji Komitetu PRAC do

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-4-grudnia-2023-r-ws-rekomendacji-komitetu-prac-dot-wprowadzenia>

Odnosińki

[1] <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-27-30-november-2023>