



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

01 Δεκεμβρίου 2023
EMA/535476/2023

Η PRAC συστήνει μέτρα ελαχιστοποίησης του κινδύνου σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών από φάρμακα που περιέχουν ψευδοεφεδρίνη

Η επιτροπή ασφάλειας του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, η PRAC, συνέστησε νέα μέτρα για φάρμακα που περιέχουν ψευδοεφεδρίνη για να ελαχιστοποιηθούν οι κίνδυνοι για σύνδρομο αναστρέψιμης οπίσθιας εγκεφαλοπάθειας (PRES) και για σύνδρομο αναστρέψιμης εγκεφαλικής αγγειοσυστολής (RCVS).

Τα σύνδρομα PRES και RCVS είναι σπάνιες παθήσεις που μπορεί να περιλαμβάνουν μειωμένη παροχή αίματος στον εγκέφαλο με πρόκληση ενδεχομένως σοβαρών, απειλητικών για τη ζωή επιπλοκών. Με την έγκαιρη διάγνωση και θεραπεία, τα συμπτώματα των PRES και RCVS συνήθως υφίστανται.

Η PRAC συνέστησε τα φάρμακα που περιέχουν ψευδοεφεδρίνη να μη χρησιμοποιούνται από ασθενείς με υψηλή πίεση αίματος που είναι σοβαρή ή αρρύθμιστη (χωρίς θεραπεία ή με αντίσταση στη θεραπεία) ή με σοβαρή οξεία (αιφνίδια) ή χρόνια (μακρόχρονη) νεφρική νόσο ή ανεπάρκεια.

Η PRAC συνέστησε επίσης στους επαγγελματίες υγείας να συμβουλεύουν τους ασθενείς να σταματούν τη χρήση αυτών των φαρμάκων αμέσως και να αναζητούν θεραπεία, εάν αναπτύσσουν συμπτώματα PRES ή RCVS, όπως ο σοβαρός πονοκέφαλος με αιφνίδια έναρξη, το αίσθημα ασθένειας, ο εμετός, η σύγχυση, οι επιληπτικές κρίσεις και οι οπτικές διαταραχές.

Οι συστάσεις έπονται μίας ανασκόπησης όλης της διαθέσιμης τεκμηρίωσης, συμπεριλαμβανομένων δεδομένων για την ασφάλεια μετά την κυκλοφορία, η οποία κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η ψευδοεφεδρίνη σχετίζεται με κινδύνους για PRES και RCVS. Κατά τη διάρκεια της ανασκόπησης, η PRAC συμβουλευτήκε μία ομάδα εμπειρογνομόνων από γενικούς ιατρούς, ωτορινολαρυγγολόγους (ειδικούς σε παθήσεις των αυτιών, της μύτης, του λαιμού, του κεφαλιού και του τραχήλου), αλλεργιολόγους (ειδικούς στη θεραπεία αλλεργιών) και ένα εκπρόσωπο των ασθενών. Η PRAC έλαβε υπόψη της επίσης πληροφορίες που υποβλήθηκαν από μία τρίτη ομάδα που εκπροσωπεί επαγγελματίες υγείας.

Οι πληροφορίες προϊόντος για όλα τα φάρμακα που περιέχουν ψευδοεφεδρίνη θα επικαιροποιηθούν ώστε να περιλαμβάνουν τους κινδύνους που αφορούν τα σύνδρομα PRES and RCVS και τα νέα μέτρα που θα πρέπει να ληφθούν. Οι περιορισμοί και οι προειδοποιήσεις συμπεριλαμβάνονται ήδη στις πληροφορίες προϊόντος αυτών των φαρμάκων για να μειωθούν οι κίνδυνοι ισχαιμίας του καρδιαγγειακού και του αγγειακού εγκεφαλικού συστήματος (που περιλαμβάνει μειωμένη παροχή αίματος στην καρδιά και τον εγκέφαλο).

Οι συστάσεις της PRAC θα σταλούν επί του παρόντος στην επιτροπή φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (CHMP) η οποία θα εκδώσει την τελική γνώμη του Οργανισμού.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Περισσότερα για το φάρμακο

Η ψευδοεφεδρίνη λειτουργεί ενεργοποιώντας νευρικές απολήξεις για να απελευθερωθεί η χημική ουσία νορεπινεφρίνη, η οποία προκαλεί σύσπαση των αιμοφόρων αγγείων (γίνονται πιο στενά). Αυτό μειώνει το ποσό του υγρού που απελευθερώνεται από τα αγγεία, με αποτέλεσμα λιγότερο πρήξιμο και λιγότερη παραγωγή βλέννας στη μύτη.

Τα φάρμακα που περιέχουν ψευδοεφεδρίνη έχουν εγκριθεί σε διάφορα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και χρησιμοποιούνται μόνο τους ή σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για τη θεραπεία συμπτωμάτων κρυολογήματος και γρίπης, όπως ο πονοκέφαλος, ο πυρετός και ο πόνος, η αλλεργική ρινίτιδα (φλεγμονή των ρινικών κοιλοτήτων από αλλεργίες) ή αγγειοκινητική ρινίτιδα (φλεγμονή των ρινικών κοιλοτήτων από μη-αλλεργικές ή μη-λοιμώδεις αιτίες), σε ασθενείς με ρινική συμφόρηση. Η ψευδοεφεδρίνη έχει εγκριθεί σε μερικά Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τη θεραπεία της αερωτίτιδας (βαροτραύματος – φλεγμονή του μέσου ωτός εξαιτίας αιφνίδιων αλλαγών στην πίεση του αέρα) σε συνδυασμό σταθερής δόσης με τριπρολιδίνη.

Εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης, τα φάρμακα που περιέχουν ψευδοεφεδρίνη είναι διαθέσιμα με διάφορα εμπορικά ονόματα συμπεριλαμβανομένων των Actifed, Aerinaze, Aspirin Complex, Clarinase, Humex rhume, and Nurofen Cold and Flu.

Περισσότερα για τη διαδικασία

Η ανασκόπηση των φαρμάκων που περιέχουν ψευδοεφεδρίνη ξεκίνησε κατόπιν αιτήματος του Γαλλικού Οργανισμού Φαρμάκων, σύμφωνα με το [Άρθρο 31 της Οδηγίας 2001/83/EC](#).

Η ανασκόπηση διεξήχθη από την Επιτροπή Αξιολόγησης Κινδύνου Φαρμακοεπαγρύπνησης (PRAC), την αρμόδια επιτροπή για την αξιολόγηση των ζητημάτων ασφαλείας για φάρμακα ανθρώπινης χρήσης, η οποία εξέδωσε μία σειρά από συστάσεις. Οι συστάσεις της PRAC θα σταλούν επί του παρόντος στην Επιτροπή Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (CHMP), αρμόδιας για ζητήματα που αφορούν φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, η οποία θα εκδώσει τη γνώμη του Οργανισμού.

Το τελικό στάδιο της διαδικασίας ανασκόπησης είναι η έκδοση από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή μίας νομικά δεσμευτικής απόφασης η οποία θα εφαρμοστεί σε όλα τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης.