

PRAC începe reevaluarea siguranței medicamentelor care conțin pseudoefedrină

<https://www.ema.europa.eu/en/news/prac-starts-safety-review-pseudoephedrine-containing-medicines>

10.02.2023

Comitetul de siguranță al EMA (PRAC) a început o reevaluare a medicamentelor care conțin pseudoefedrină în urma temerilor cu privire la riscul de sindrom de encefalopatie reversibilă posterioară (PRES) și de sindrom de vasoconstricție cerebrală reversibilă (RCVS), afecțiuni care afectează vasele de sânge din creier. Pseudoefedrina se administrează pe cale orală și este utilizată singură sau în combinație cu alte medicamente pentru a trata congestia nazală (un nas înfundat) care rezultă din răceală, gripă sau alergie.

PRES și RCVS pot implica aport redus de sânge (ischemie) în creier și pot provoca complicații majore, care pun viața în pericol în unele cazuri. Simptomele frecvente asociate cu PRES și RCVS includ dureri de cap, greață și convulsii.

Reevaluarea urmărește date noi dintr-un număr mic de cazuri de PRES și RCVS la persoanele care utilizează medicamente care conțin pseudoefedrină, care au fost raportate în bazele de date de farmacovigilență și în literatura medicală.

Medicamentele care conțin pseudoefedrină prezintă un risc cunoscut de evenimente ischemice cardiovasculare și cerebrovasculare (reacții adverse care implică ischemie la inimă și creier), inclusiv accident vascular cerebral și atac de cord. Restricțiile și avertismentele sunt deja incluse în *informațiile despre medicament* ale medicamentelor pentru a reduce aceste riscuri.

Având în vedere gravitatea PRES și RCVS, profilul general de siguranță al pseudoefedrinei și indicațiile pentru care medicamentele sunt aprobate, PRAC va analiza datele disponibile și va decide dacă autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care conțin pseudoefedrină trebuie menținute, modificate, suspendate sau retrase. în întreaga UE.

Mai multe despre medicament

Pseudoefedrina acționează prin stimularea terminațiilor nervoase pentru a elibera noradrenalina chimică, care determină constricția vaselor de sânge (se îngustează). Acest lucru reduce cantitatea de lichid eliberată din vase, rezultând reducerea inflamației și mai puțină producție de mucus în nas.

Medicamentele care conțin pseudoefedrină sunt autorizate în diferite state membre ale UE singure sau în combinație cu medicamente pentru a trata simptomele răcelii și gripei, cum ar fi durerea de cap, febra și durerea sau rinita alergică (inflamația căilor nazale) la persoanele cu congestie nazală.

În UE, medicamentele care conțin pseudoefedrină sunt disponibile sub diferite denumiri comerciale, inclusiv Actifed, Aerinaze, Aspirin Complex, Clarinase, Humex rhume și Nurofen Cold and Flu (*Nurofen Răceală și Gripă*).

Mai multe despre procedură

Reevaluarea medicamentelor care conțin pseudoefedrină a fost inițiată la solicitarea Agenției franceze a medicamentului (ANSM) în temeiul articolului 31 din Directiva 2001/83/CE ([Article 31 of Directive 2001/83/EC](#)).

Evaluarea este realizată de Comitetul de evaluare a riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC), Comitetul responsabil cu evaluarea problemelor de siguranță pentru medicamentele de uz uman, care va face un set de recomandări. Recomandările PRAC vor fi apoi transmise Comitetului pentru medicamente de uz uman (CHMP), responsabil cu problemele referitoare la medicamentele de uz uman, care va adopta o opinie. Etapa finală a procedurii de reevaluare este adoptarea de către Comisia Europeană a unei decizii obligatorii din punct de vedere juridic, aplicabilă în toate statele membre ale UE.