



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 Gennaio 2015
EMA/796499/2014

Il PRAC ritiene basso il rischio di gravi reazioni allergiche con i medicinali contenenti ambroxol e bromexina

Si raccomanda l'aggiornamento delle informazioni di sicurezza di questi prodotti medicinali

Il Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza dell'EMA (PRAC) ha concluso la rivalutazione dei medicinali contenenti ambroxol o bromexina. Questo a seguito di preoccupazioni per il rischio di reazioni allergiche con questi farmaci, che sono ampiamente usati come espettoranti (per aiutare a rimuovere il muco dalle vie respiratorie).

Il PRAC ritiene che il rischio di reazioni allergiche sia basso, ma ha raccomandato che le informazioni di sicurezza di questi medicinali siano aggiornate con ulteriori informazioni sulle reazioni allergiche gravi, e che le reazioni cutanee gravi (SCARs) devono essere aggiunte come effetti indesiderati. Le SCARs includono reazioni quali eritema multiforme e sindrome di Stevens-Johnson.

La revisione di ambroxol e bromexina è stata effettuata su richiesta dell'Agenzia Belga del farmaco (AFMPS) a seguito di segnalazioni di reazioni allergiche e SCARs con ambroxol. Alcuni casi di SCARs, possibilmente correlati ad ambroxol, sono stati riportati in letteratura medica. La revisione ha riguardato anche i medicinali contenenti bromexina, poiché bromexina viene convertita principalmente in ambroxolo nell'organismo. Inoltre, ci sono state alcune segnalazioni che collegano l'uso di bromexina a reazioni allergiche.

Il PRAC ha valutato i dati disponibili e tutte le segnalazioni di reazioni allergiche gravi e SCARs con ambroxol e bromexina. Il PRAC ha confermato che il rischio già noto di reazioni allergiche, rimane basso. Il Comitato ha inoltre individuato un basso rischio di SCARs associato all'uso di questi medicinali. Sulla base di queste conclusioni, il PRAC ha raccomandato di aggiungere il rischio di SCARs alle informazioni di sicurezza dei medicinali, insieme all'avvertenza di interrompere immediatamente il trattamento se si presentano sintomi di SCARs.

La raccomandazione del PRAC sarà ora trasmessa al Gruppo di Coordinamento per le procedure di Mutuo Riconoscimento e Decentrate per i medicinali ad uso Umano (CMDh), che adotterà una posizione finale.



Maggiori informazioni sui medicinali

Ambroxol e bromexina sono utilizzati principalmente per via orale come espettoranti per contribuire a rendere il muco più fluido e quindi più facilmente eliminabile nei pazienti con patologie a breve o lungo termine dei polmoni o delle vie respiratorie.

Per ambroxol, sono anche disponibili formulazioni in pastiglie per alleviare il mal di gola. Formulazioni iniettabili di ambroxol vengono impiegate anche nei prematuri e nei neonati per trattare la sindrome da distress respiratorio, una patologia nella quale i polmoni del bambino sono troppo poco sviluppati per consentirgli di respirare correttamente. Alcune di queste formulazioni iniettabili sono anche utilizzate per aumentare lo sviluppo dei polmoni prima della nascita. Formulazioni iniettabili sono utilizzate anche per prevenire e curare le complicanze polmonari dopo un intervento chirurgico.

Medicinali contenenti ambroxol e bromexina sono commercializzati come tali o come associazioni fisse con vari altri principi attivi. La maggior parte di questi medicinali sono disponibili come prodotti da banco, mentre alcuni sono soggetti a prescrizione medica, a seconda delle patologie da trattare e della via di somministrazione.

Questi medicinali sono stati autorizzati con procedure nazionali nei seguenti paesi: Austria, Belgio, Bulgaria, Croazia, Cipro, Repubblica Ceca, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Ungheria, Islanda, Irlanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Paesi Bassi, Norvegia, Polonia, Portogallo, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna e Svezia.

Maggiori informazioni sulla procedura

La rivalutazione di ambroxol e bromexina è stata avviata il 4 aprile 2014 su richiesta del Belgio, ai sensi dell'Articolo 31 della Direttiva 2001/83 / CE.

La revisione è stata effettuata da parte del Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC), la commissione competente per la valutazione dei problemi di sicurezza per i medicinali ad uso umano, che ha formulato una serie di raccomandazioni. Poiché i medicinali contenenti ambroxol e bromexina sono tutti autorizzati a livello nazionale, la raccomandazione del PRAC sarà ora trasmessa al Gruppo di Coordinamento per le procedure di Mutuo Riconoscimento e Decentrate per i medicinali ad uso Umano (CMDh), che adotterà una posizione finale. Il CMDh è un organismo di regolamentazione che rappresenta gli Stati membri dell'UE, è responsabile di garantire standard di sicurezza armonizzati in tutta l'UE per i medicinali autorizzati mediante procedure nazionali.

Se la posizione del CMDh sarà approvata all'unanimità, sarà implementata direttamente dagli Stati membri nei quali sono autorizzati i medicinali. Se la posizione del CMDh sarà adottata a maggioranza, la posizione del CMDh sarà inviata alla Commissione Europea, per l'adozione di una decisione giuridicamente vincolante a livello di tutta la UE.

Contact our press officer

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu