



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 Febbraio 2015
EMA/130676/2015

Le informazioni di sicurezza dei medicinali espettoranti a base di ambroxol e bromexina sono da aggiornare

Il rischio di reazioni di tipo allergico e cutaneo deve essere inserito nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Il CMDh¹ ha approvato con voto a maggioranza le raccomandazioni per aggiornare il riassunto delle caratteristiche del prodotto dei medicinali a base di ambroxol e bromexina con le informazioni sul basso rischio di gravi reazioni allergiche e gravi reazioni avverse cutanee (SCARs). I medicinali sono ampiamente disponibili in Europa e vengono utilizzati come espettoranti (per aiutare a rimuovere il muco dalle vie respiratorie).

Le raccomandazioni sono state inizialmente formulate dal Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza dell'EMA (PRAC), che ha confermato il rischio già noto di reazioni allergiche e ha inoltre identificato un basso rischio di SCARs, un gruppo di malattie della pelle che includono eritema multiforme e sindrome di Stevens-Johnson.

Di conseguenza, le SCARs devono ora essere incluse come effetti indesiderati nelle informazioni del prodotto per questi medicinali, ed i pazienti devono interrompere immediatamente il trattamento se si presentano SCARs. Segnalazioni di gravi reazioni allergiche e SCARs in pazienti che assumono i medicinali sono rare, e le frequenze di questi effetti indesiderati non sono note.

Nel formulare le raccomandazioni, il PRAC ha valutato i dati disponibili su ambroxol e bromexina, comprese le segnalazioni di gravi reazioni allergiche o SCARs.

Poiché la posizione del CMDh è stata adottata a maggioranza dei voti, la posizione del CMDh sarà ora inviata alla Commissione Europea, che prenderà una decisione giuridicamente vincolante a livello della UE.

Informazioni per i pazienti

- Esiste un basso rischio di reazioni di tipo allergico e cutaneo con ambroxol e bromexina utilizzati come espettoranti per rimuovere il muco dalle vie respiratorie.

¹ Il CMDh è un organismo di regolamentazione per i medicinali che rappresenta gli Stati membri dell'UE



- In caso di reazioni allergiche o cutanee quali gonfiore o rash cutaneo, interrompere immediatamente il trattamento e contattare il medico.
- Se state assumendo ambroxol o bromexina e avete domande o dubbi consultate il medico o il farmacista.

Informazioni per gli operatori sanitari

- Reazioni anafilattiche e gravi reazioni avverse cutanee (SCARs), incluse eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson / necrolisi epidermica tossica e pustolosi esantematica acuta generalizzata, sono state riportate in pazienti trattati con ambroxol.
- Poiché ambroxol è un metabolita della bromexina, il rischio di reazioni anafilattiche e di gravi reazioni cutanee si considera possibile anche per la bromexina.
- Il rischio di reazioni anafilattiche e SCARs con ambroxol e bromexina è basso. La frequenza di questi effetti indesiderati non è nota.
- Informate i pazienti di interrompere immediatamente il trattamento se si presentano sintomi di rash cutaneo progressivo.

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.

Poiché questi medicinali sono stati autorizzati tramite procedure nazionali, le indicazioni approvate non sono le stesse in tutti i paesi dell'UE.

Medicinali a base di ambroxol e bromexina sono autorizzati in: 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 è stata trasmessa al Gruppo di Coordinamento per le procedure di Mutuo Riconoscimento e Decentrate per i medicinali ad uso Umano (CMDh), per una posizione. Il CMDh è un organismo di regolamentazione che rappresenta gli Stati membri dell'UE ed è responsabile per garantire standard di sicurezza armonizzati in tutta l'UE per i medicinali autorizzati mediante procedure nazionali.

La posizione del CMDh è stata approvata con voto a maggioranza, e sarà ora inviata alla Commissione Europea per l'adozione di una decisione giuridicamente vincolante a livello dell'UE.

Contact our press officer

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu