

Започна преглед на кодеин – съдържащите лекарствени продукти

Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) започна преглед на кодеин-съдържащите лекарства*, по отношение прилагането им при следоперативни болки при деца.

Кодеин е широко използван като болкоуспокояващо средство, разрешен за употреба при възрастни и деца.

В човешкия организъм кодеин се превръща в морфин чрез ензима CYP2D6 (цитохром P450 2D6). Известно е, че при някои пациенти генетично обусловено превръщането на кодеин в морфин става по-бързо от нормалното, вследствие на което се получават по-високи нива на морфин в кръвта. Тези пациенти се наричат „свръхбързи“ метаболитори по отношение на CYP2D6. Завишените нива на морфин могат да доведат до токсични ефекти, като например затруднено дишане. Приблизително 6.5 % от европейската раса са свръхбързи CYP2D6 метаболитори, но процентите може да са различни, в зависимост от расовата или етническата група.

Наскоро се появиха опасения за повишен риск от морфинова интоксикация, в случаи когато кодеин се прилага на деца след операция. Докладвани са малък брой случаи на рядко настъпващата, но фатална или животозастрашаваща респираторна депресия (потискане на дишането), при деца, които са свръхбързи метаболитори и на които е даван кодеин след хирургично отстраняване на тонзили (сливици) или аденоиди (трета сливица) при лечение на обструктивна сънна апнея (често спиране на дишането по време на сън).

ЕМА ще оцени въздействието на новата информация върху съотношението полза/риск на кодеин-съдържащите лекарства, по отношение прилагането им при болка в постоперативния период при деца.

Повече за лекарството

Кодеин е широко използвано болкоуспокояващо лекарство от групата на опиоидните аналгетици. Използва се също при лечение на кашлица. В различните държави-членки на Европейския съюз (ЕС), кодеин-съдържащите лекарствени продукти се разрешават за употреба чрез национална процедура. Някои от тези лекарствени продукти се отпускат по лекарско предписание, други – без рецепта..

Кодеин се маркетира като самостоятелен лекарствен продукт или в комбинация с други активни вещества като ацетилсалицилова киселина или парацетамол.

Повече за процедурата

Прегледът се извършва от Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност (PRAC), който е отговорен за оценката на проблемите, свързани с безопасността в хуманната медицина и ще направи препоръки по този въпрос. Тъй като прегледът обхваща само национално разрешени лекарства, препоръките на PRAC ще бъдат изпратени до Координационната група за процедури по взаимно признаване и децентрализирани процедури – Human (CMDh), която ще вземе окончателна позиция. CMDh е регулаторен орган, представляващ националните компетентни органи на държавите – членки на ЕС.

Прегледът е инициран по искане на агенцията по лекарствата на Великобритания в съответствие с член 31 от Директива 2001/83/ЕО.

*В Р. България към настоящия момент имат валидни разрешения за употреба следните комбинирани лекарствени продукти, съдържащи кодеин, които се прилагат в детска възраст при постоперативни болки:

Paracofdal tablets x 10 x 20 Унифарм – АД, над 14 годишна възраст

Aceffein tablets x 10 x 20 Актавис ЕАД над 15 годишна възраст

Caffetin Forte tablets x 6 x10 x 12 Алкалоид ЕООД –над 16 годишна възраст