



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 kwiecień 2015
EMA/249413/2015

Zakaz stosowania kodeiny na kaszel i przeziębienie u dzieci do 12 roku życia

CMDh¹ przyjęła jednogłośnie nowe rozwiązania, mające na celu zminimalizowanie ciężkich działań niepożądanych, m.in. zaburzeń oddychania, dla leków zawierających kodeinę stosowanych w leczeniu kaszlu i przeziębienia u dzieci. Nowe rozwiązania obejmują:

- Wprowadzenie przeciwwskazania dla stosowania kodeiny u dzieci do 12 roku życia. Oznacza to, że leki te nie mogą być stosowane u tej grupy pacjentów.
- Zastosowanie kodeiny na kaszel i przeziębienie nie jest zalecane dla dzieci i młodzieży z zaburzeniami oddychania, które są w wieku od 12 do 18 lat.

Działanie kodeiny w organizmie związane jest z jej przemianą w morfinę. U niektórych osób kodeina jest przetwarzana w morfinę szybciej niż jest to normalne, czego konsekwencją jest wysokie stężenie morfiny w organizmie. Wysokie poziomy morfiny mogą prowadzić do ciężkich działań, np. trudności w oddychaniu.

Nowe ograniczenia wynikają z przeglądu danych przeprowadzonego przez Komitet ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru Farmakoterapii (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee; PRAC). PRAC wziął pod uwagę fakt, że choć wywołane morfiną działanie może występować u pacjentów w każdym wieku, to proces przemiany kodeiny w morfinę w organizmie dzieci do 12 roku życia, jest zmienny i nieprzewidywalny, co naraża tę grupę pacjentów w większym stopniu na działania niepożądane. Dodatkowo, dzieci, u których już występują trudności z oddychaniem, mogą być bardziej narażone na tego rodzaju działania w przypadku stosowania kodeiny. PRAC zwrócił także uwagę, że kaszel i przeziębienie są to zazwyczaj samoograniczające się dolegliwości, a dowody na skuteczność działania leczącego kaszel kodeiny u dzieci są ograniczone.

Dodatkowo, poza ograniczeniami stosowania kodeiny u dzieci, wprowadzono także zakaz stosowania kodeiny niezależnie od wieku u osób, o których wiadomo, że ich organizm przetwarza kodeinę w morfinę szybciej niż jest to normalne ('ultraszybki metabolizm'), oraz u matek karmiących piersią,

ponieważ kodeina jest przekazywana dziecku wraz z mlekiem.

Bieżący przegląd danych poprzedził inny badający [dane dla kodeiny stosowanej przeciwbólowo u dzieci](#), którego rezultatem było wprowadzenie szeregu ograniczeń mających zapewnić, że leki te będą stosowane w możliwie najbezpieczniejszy sposób. Ponieważ podstawy dla tych ograniczeń można także odnieść do zastosowania kodeiny w przypadku kaszlu lub przeziębienia u dzieci, rozpoczęto analizę takiego zastosowania w państwach Unii Europejskiej. Ograniczenia dla kodeiny stosowanej na przeziębienie i kaszel, są w przeważającej mierze zgodne z wcześniejszymi zaleceniami dla kodeiny stosowanej przeciwbólowo.

Ponieważ CMDh przyjęła rozwiązania zaproponowane przez PRAC jednomyślnie, zostaną one wprowadzone bezpośrednio zgodnie z ustalonymi terminami przez państwa członkowskie, w których leki te zostały dopuszczone do obrotu.

Informacje dla pacjentów

- W wyniku przeprowadzenia europejskiego przeglądu danych dla leków zawierających kodeinę stosowanych w leczeniu kaszlu i przeziębienia, wprowadzono zmiany w stosowaniu tych leków, by zapewnić pozytywny stosunek korzyści do ryzyka, w przypadku stosowania ich u dzieci i młodzieży.
- Leki zawierające kodeinę stosowane na kaszel i przeziębienie nie mogą być podawane dzieciom do 12 roku życia, ze względu na ryzyko ciężkich działań niepożądanych, obejmujących m.in. trudności w oddychaniu.
- Nie zaleca się stosowania leków zawierających kodeinę u dzieci i młodzieży wieku od 12 do 18 lat, o ile występują u nich trudności w oddychaniu, ponieważ ta grupa pacjentów jest bardziej narażona na wystąpienie problemów z oddychaniem w wyniku stosowania kodeiny.
- Nie wolno podawać kodeiny pacjentom w każdym wieku z 'ultraszybkim metabolizmem kodeiny', u których kodeina jest przetwarzana w morfinę bardzo szybko, ponieważ są bardziej narażeni na ciężkie działania niepożądane.
- Matki karmiące piersią nie powinny przyjmować kodeiny, ponieważ jest ona przekazywana razem z mlekiem.
- Rodzice i opiekunowie powinni przerwać podawanie leku zawierającego kodeinę, oraz natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną w przypadku pojawienia się któregośkolwiek z następujących objawów: spowolnione lub płytkie oddychanie, dezorientacja, senność, zwężenie się źrenic, nudności lub wymioty, zaparcia i brak apetytu.
- W przypadku przyjmowania leku zawierającego kodeinę, prosimy kierować wszelkie pytania i wątpliwości do lekarza lub farmaceuty.

Informacje dla przedstawicieli zawodów medycznych

- Kodeina na kaszel i przeziębienie jest przeciwwskazana dla dzieci w wieku poniżej 12 lat i nie jest zalecana dla dzieci w wieku od 12 do 18 lat, u których występują zaburzenia oddychania.
- Kodeina jest także przeciwwskazana u kobiet karmiących piersią i pacjentów, którzy mają ultraszybki metabolizm CYP2D6.

¹ CMDh jest organem regulacyjnym reprezentującym państwa członkowskie Unii Europejskiej (UE) oraz Islandię,

Powyższe rozwiązania zaproponowano w konsekwencji przeprowadzenia przeglądu danych bezpieczeństwa i skuteczności stosowania kodeiny w leczeniu kaszlu i przeziębienia, włącznie z danymi z badań klinicznych, badań obserwacyjnych, meta-analiz, danych porejestacyjnych dostępnych w Europie oraz pozostałej dostępnej literatury na temat stosowania kodeiny u dzieci.

W sumie zidentyfikowano na podstawie dostępnych publikacji 14 przypadków zatrucia kodeiną u dzieci (wieku od 17 dni do 6 lat), powiązanych z leczeniem kaszlu w przebiegu infekcji układu oddechowego, z czego cztery miały skutek śmiertelny.

Dostępne dane sugerują, że sposób w jaki kodeina jest przetwarzana w morfinę u dzieci w wieku do lat 12, jest bardziej zmienny i nieprzewidywalny, w porównaniu z populacją ogólną, co sprawia, że ta grupa jest bardziej narażona na wywołane morfiną działania niepożądane. Dodatkowo, dowody na skuteczność kodeiny w leczeniu kaszlu u dzieci są ograniczone, a wytyczne międzynarodowe podkreślają, że kaszel w przebiegu infekcji wirusowych można leczyć za pomocą płynów i zwiększenia wilgotności powietrza otoczenia; w przypadku przewlekłego kaszlu, leczenie należy ukierunkować na zwalczanie wywołującej go choroby.

Dodatkowe informacje o leku

Kodeina jest lekiem opioidowym przetwarzanym przez organizm w morfinę. Jest powszechnie stosowana jako lek przeciwbólowy , a także w leczeniu kaszlu i przeziębienia. W UE leki zawierające kodeinę zostały dopuszczone do obrotu w ramach procedur narodowych i są dostępne na receptę lub bez, w zależności od państwa członkowskiego. Kodeina jest sprzedawana jako lek jednoskładnikowy lub w połączeniu z innymi substancjami.

Dodatkowe informacje o procedurze

Przegląd danych dla kodeiny stosowanej w leczeniu kaszlu lub przeziębienia u dzieci rozpoczęto w kwietniu 2014 na wniosek niemieckiej agencji leków (BfArM), na mocy art. 31 dyrektywy 2001/83/WE.

Przegląd danych przeprowadził Komitet ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC), Komitet odpowiedzialny za ocenę kwestii bezpieczeństwa leków ludzkich, który opracował szereg zaleceń. Ponieważ wszystkie leki zawierające kodeinę zostały wprowadzone do obrotu w ramach procedur narodowych, zalecenia PRAC zostały przekazane do CMDh, która przyjęła ostateczne stanowisko. CMDh jest organem regulacyjnym reprezentującym państwa członkowskie UE oraz Islandię, Liechtenstein i Norwegię odpowiedzialnym za zapewnienie jednolitych sposób postępowania odnoszący się do bezpieczeństwa dla leków dopuszczonych w ramach procedur narodowych w całej UE.

W dniu 22. kwietnia 2015 CMDh przyjęła jednomyślnie swoje stanowisko, co oznacza, że rozwiązania zalecane przez PRAC zostaną bezpośrednio wprowadzone przez państwa członkowskie, w których leki zostały dopuszczone do obrotu, zgodnie z ustalonymi terminami.

Kontakt z biurem prasowym

Monika Benstetter

Tel.: +44 22 820 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu
