



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 Aprile 2014
EMA/203011/2014

Avvio di una rivalutazione di ambroxolo e di bromexina

L'Agenzia Europea dei Medicinali ha avviato una rivalutazione dei medicinali contenenti ambroxolo e dei medicinali contenenti bromexina, che sono ampiamente utilizzati come espettoranti (medicinali che aiutano a liberare le vie respiratorie), e anche per alleviare il mal di gola. Alcune formulazioni sono utilizzate per trattare disturbi respiratori nei prematuri e nei neonati.

La rivalutazione di ambroxolo e di bromexina è stata richiesta dall'Agenzia Belga del Farmaco (AFMPS). Questo a seguito di un aumento del numero di segnalazioni di reazioni allergiche, incluse reazioni anafilattiche (grave allergia) con ambroxolo. I medicinali contenenti ambroxolo sono stati collegati a gravi reazioni avverse cutanee. Inoltre, AFMPS ha preso in esame l'uso di ambroxolo come espettorante nei bambini al di sotto dei 6 anni di età e ha ritenuto che i benefici di questi medicinali non superano i rischi in questa popolazione.

Poiché nell'organismo bromexina viene convertita principalmente in ambroxolo, e ci sono diverse segnalazioni che collegano l'uso di bromexina a reazioni allergiche, AFMPS ha ritenuto che la revisione debba includere anche i medicinali contenenti bromexina.

L'Agenzia Europea dei Medicinali ora rivaluterà i dati disponibili sui benefici e sui rischi dei medicinali contenenti ambroxolo e dei medicinali contenenti bromexina, ed esprimerà un parere sulle autorizzazioni all'immissione in commercio di questi medicinali in tutta l'Unione Europea (UE).

Maggiori informazioni sui medicinali

Ambroxolo 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 a



lungo termine dei polmoni o delle vie respiratorie. Sono anche disponibili formulazioni in pastiglie da sciogliere in bocca per alleviare il mal di gola. Le formulazioni iniettabili sono utilizzate anche nei prematuri e nei neonati per trattare la sindrome da distress respiratorio (RDS), una condizione nella quale i polmoni del bambino sono troppo poco sviluppati per garantire al bambino una corretta respirazione. Alcune di queste formulazioni vengono anche utilizzate per aumentare la maturazione dei polmoni prima della nascita.

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

Maggiori informazioni sulla procedura

La rivalutazione dei medicinali contenenti ambroxolo e dei medicinali contenenti bromexina è stata avviata su richiesta del Belgio, ai sensi dell'Articolo 31 della Direttiva 2001/83/CE.

La rivalutazione viene effettuata dal Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC), il comitato competente per la valutazione dei problemi di sicurezza per i medicinali per uso umano, che formulerà una serie di raccomandazioni. Poiché questi medicinali sono tutti autorizzati a livello nazionale, la raccomandazione del PRAC sarà trasmessa al Gruppo di Coordinamento per il Mutuo Riconoscimento e le procedure decentrate per i medicinali di uso umano (CMDh), che adotterà una posizione definitiva. Il CMDh, un organismo che rappresenta gli Stati membri dell'UE, è responsabile di assicurare norme armonizzate di sicurezza per i medicinali autorizzati mediante procedure nazionali in tutta l'UE.