



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

01 Dicembre 2023
EMA/535476/2023

Il PRAC raccomanda misure per minimizzare il rischio di effetti indesiderati gravi con i medicinali contenenti pseudoefedrina

Il Comitato per la sicurezza dell'EMA, PRAC, ha raccomandato nuove misure per i medicinali contenenti pseudoefedrina per ridurre al minimo i rischi di Sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome - PRES) e di Sindrome da vasocostrizione cerebrale reversibile (Reversible cerebral vasoconstriction syndrome - RCVS).

La PRES e la RCVS sono condizioni rare che possono comportare un ridotto afflusso di sangue al cervello, causando potenzialmente complicazioni gravi e pericolose per la vita. Con una diagnosi e un trattamento tempestivi, i sintomi della PRES e della RCVS di solito si risolvono.

Il PRAC ha raccomandato che i medicinali contenenti pseudoefedrina non debbano essere utilizzati in pazienti con ipertensione arteriosa grave o non controllata (non in trattamento o resistente al trattamento), o con malattia renale o insufficienza renale acuta (improvvisa) o cronica (a lungo termine).

Il PRAC ha inoltre raccomandato agli operatori sanitari di consigliare ai pazienti di interrompere immediatamente l'uso di questi medicinali e di rivolgersi a un medico se sviluppano i sintomi di PRES o di RCVS, come cefalea grave con esordio improvviso, sensazione di malessere, vomito, confusione, convulsioni e disturbi visivi.

Le raccomandazioni fanno seguito a una revisione di tutte le prove disponibili, compresi i dati di sicurezza post-marketing, che ha concluso che la pseudoefedrina è associata a rischi di PRES e RCVS. Durante la revisione, il PRAC ha chiesto il parere di un gruppo di esperti composto da medici di base, otorinolaringoiatri (specialisti in malattie dell'orecchio, del naso, della gola, della testa e del collo), allergologi (specialisti nel trattamento delle allergie) e un rappresentante dei pazienti. Il PRAC ha inoltre preso in considerazione le informazioni fornite da rappresentanti degli operatori sanitari.

Le informazioni sul prodotto di tutti i medicinali contenenti pseudoefedrina saranno aggiornate per includere i rischi relativi a PRES e RCVS e le nuove misure da adottare. Nelle informazioni sul prodotto di questi medicinali sono già incluse restrizioni e avvertenze per ridurre i rischi ischemici cardiovascolari e cerebrovascolari (che comportano una riduzione dell'apporto di sangue al cuore e al cervello).

Le raccomandazioni del PRAC saranno ora inviate al Comitato per i Medicinali per Uso Umano dell'EMA (CHMP), che adotterà il parere finale dell'Agenzia.

Maggiori informazioni sul farmaco

La pseudoefedrina agisce stimolando le terminazioni nervose a rilasciare la sostanza chimica noradrenalina, che provoca la costrizione (restringimento) dei vasi sanguigni. Questo riduce la quantità

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



di liquido rilasciato dai vasi, con conseguente diminuzione del gonfiore e della produzione di muco a livello del naso.

I medicinali contenenti pseudoefedrina sono autorizzati in diversi Stati membri dell'UE e sono utilizzati da soli o in combinazione con altri medicinali per trattare i sintomi del raffreddore e dell'influenza, come mal di testa, febbre e dolore, rinite allergica (infiammazione delle fosse nasali dovuta ad allergie) o rinite vasomotoria (infiammazione delle fosse nasali dovuta a cause non allergiche o non infettive), nelle persone con congestione nasale. La pseudoefedrina è inoltre autorizzata in alcuni Stati membri dell'UE per il trattamento dell'aerotite (infiammazione dell'orecchio medio dovuta a improvvisi cambiamenti di pressione dell'aria) in associazione a dose fissa con la triprolidina.

All'interno dell'UE, i farmaci contenenti pseudoefedrina sono disponibili con vari nomi commerciali, tra cui Actifed, Aerinaze, Aspirin Complex, Clarinase, Humex rhume e Nurofen Influenza e Raffreddore.

Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione dei medicinali contenenti pseudoefedrina è stata avviata su richiesta dell'agenzia francese dei medicinali, ai sensi dell' [Articolo 31 della Direttiva 2001/83/EC](#).

La revisione è stata effettuata dal Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC), il comitato responsabile della valutazione delle questioni di sicurezza dei farmaci per uso umano, che ha formulato una serie di raccomandazioni. Le raccomandazioni del PRAC saranno ora inviate al Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP), responsabile delle questioni relative ai medicinali per uso umano, che adotterà il parere dell'Agenzia.

La fase finale del processo di revisione è l'adozione da parte della Commissione europea di una decisione giuridicamente vincolante applicabile in tutti gli Stati membri dell'UE.