



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 Aprile 2014  
EMA/209409/2014

## Avvio di una rivalutazione dei medicinali contenenti codeina quando vengono utilizzati per tosse e raffreddore nei bambini

L'Agenzia Europea dei Medicinali ha avviato una rivalutazione dei medicinali contenenti codeina quando vengono utilizzati nei bambini (di età inferiore ai 18 anni) per tosse e raffreddore. Questa rivalutazione trae origine da una precedente revisione<sup>1</sup> di questi medicinali utilizzati nei bambini per alleviare il dolore, avviata in considerazione del rischio di tossicità da morfina.

Nell'organismo codeina viene convertita in morfina da un enzima chiamato CYP2D6. E' ben noto che alcuni pazienti che sono "CYP2D6-metabolizzatori ultra-rapidi" convertono codeina in morfina a una velocità più alta del normale, con conseguenti livelli di morfina nel sangue superiore ai livelli normali. Alte concentrazioni di morfina possono causare effetti tossici, quali difficoltà respiratorie.

A seguito della precedente revisione, sono state introdotte alcune misure per minimizzare il rischio di tossicità da morfina quando si utilizza la codeina per alleviare il dolore. Fra queste, una raccomandazione che i bambini con patologie associate a problemi respiratori non devono usare la codeina. Poiché le ragioni di questa raccomandazione possono essere estese anche all'uso di codeina per la tosse e il raffreddore nei bambini, l'Agenzia del Farmaco Tedesca (BfArM) ha richiesto una revisione per tale uso in tutta l'Unione Europea.

L'Agenzia Europea dei Medicinali ora valuterà le evidenze disponibili sul rapporto beneficio-rischio dei medicinali contenenti codeina quando questi medicinali sono utilizzati per la tosse e il raffreddore nei bambini.

Mentre la revisione è in corso i pazienti o chi se ne prende cura devono rivolgersi al loro medico o al farmacista se hanno domande o dubbi.



## **Maggiori informazioni sul medicinale**

La codeina è un medicinale oppioide ampiamente utilizzato per alleviare il dolore e per il trattamento della tosse e del raffreddore negli adulti e nei bambini. Nell'UE, i medicinali contenenti codeina sono stati approvati tramite procedure nazionali e sono dispensati al pubblico con prescrizione medica o disponibili come prodotti da banco nei diversi Stati membri. La codeina è commercializzata in medicinali nei quali è l'unico principio attivo o in medicinali nei quali è associata ad altri principi attivi.

## **Maggiori informazioni sulla procedura**

La rivalutazione della codeina quando è utilizzata per la tosse e il raffreddore nei bambini è stata avviata su richiesta della Germania, 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 i medicinali contenenti codeina 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.

La precedente revisione è stata effettuata nel 2012-2013 dal PRAC, per valutare il rischio di tossicità con i medicinali contenenti codeina quando sono utilizzati per alleviare il dolore nei bambini. Questa revisione ha portato all'inserimento delle avvertenze e delle controindicazioni esistenti riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di questi medicinali.

---

<sup>1</sup> Restrictions on use of codeine for pain relief in children – CMDh endorses PRAC recommendation: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Codeine-containing\\_medicines/human\\_referral\\_prac\\_000008.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Codeine-containing_medicines/human_referral_prac_000008.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f)