



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 Febbraio 2023  
EMA/56626/2023

## Il PRAC avvia la revisione della sicurezza dei medicinali contenenti pseudoefedrina

Il comitato per la sicurezza dell'EMA (PRAC) ha avviato una revisione dei medicinali contenenti pseudoefedrina a seguito del possibile rischio di sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES) e sindrome da vasocostrizione cerebrale reversibile (RCVS), condizioni che colpiscono i vasi sanguigni nel cervello. La pseudoefedrina viene assunta per via orale e viene utilizzata da sola o in combinazione con altri medicinali per trattare la congestione nasale (naso chiuso) derivante da raffreddore, influenza o allergia.

PRES e RCVS possono comportare un ridotto afflusso di sangue (ischemia) al cervello e, in alcuni casi, possono causare complicazioni gravi e pericolose per la vita. I sintomi comuni associati a PRES e RCVS includono mal di testa, nausea e convulsioni.

La revisione fa seguito a nuovi dati provenienti da un piccolo numero di casi di PRES e RCVS in persone che usano medicinali contenenti pseudoefedrina che sono stati riportati nei database di farmacovigilanza e nella letteratura medica.

I medicinali contenenti pseudoefedrina presentano un rischio noto di eventi ischemici cardiovascolari e cerebrovascolari (effetti indesiderati che coinvolgono ischemia nel cuore e nel cervello), inclusi ictus e infarto. Restrizioni e avvertenze per ridurre questi rischi sono già incluse nelle informazioni sul prodotto dei medicinali.

Considerando la gravità di PRES e RCVS, il profilo di sicurezza della pseudoefedrina e le indicazioni per le quali i medicinali sono approvati, il PRAC esaminerà le prove disponibili e deciderà se le autorizzazioni all'immissione in commercio per i medicinali contenenti pseudoefedrina debbano essere mantenute, modificate, sospese o ritirate in tutta l'UE.

### **Maggiori informazioni sul medicinale**

La pseudoefedrina agisce stimolando le terminazioni nervose a rilasciare la noradrenalina, che provoca la costrizione (restringimento) dei vasi sanguigni. Ciò riduce la quantità di fluido rilasciato dai vasi, con conseguente minore gonfiore e minore produzione di muco nel naso.

I medicinali contenenti pseudoefedrina sono autorizzati in vari Stati membri dell'UE da soli o in combinazione con medicinali per il trattamento dei sintomi del raffreddore e dell'influenza come mal di testa, febbre e dolore o rinite allergica (infiammazione delle vie nasali) nelle persone con congestione nasale.

All'interno dell'UE, i medicinali contenenti pseudoefedrina sono disponibili con vari nomi commerciali, tra cui Actifed, Aerinaze, Aspirin Complex, Clarinase, Humex rhume e Nurofen Cold and Flu.

## **Maggiori informazioni sulla procedura**

La revisione dei medicinali contenenti pseudoefedrina è stata avviata su richiesta dell'agenzia francese dei medicinali (ANSM) ai sensi dell'[articolo 31 della direttiva 2001/83/CE](#).

La revisione è condotta dal Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC), il Comitato responsabile della valutazione dei problemi di sicurezza dei medicinali per uso umano, che formulerà una serie di raccomandazioni. Le raccomandazioni del PRAC saranno quindi trasmesse al Comitato per i Medicinali per uso umano (CHMP), responsabile delle questioni relative ai medicinali per uso umano, che adotterà un parere. La fase finale della procedura di revisione è l'adozione da parte della Commissione europea di una decisione giuridicamente vincolante applicabile in tutti gli Stati membri dell'UE.