



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 март 2023 г.
EMA/126062/2023

Лекарствата с фолкодин се изтеглят от пазара на ЕС

На 1 декември 2022 г. Комитетът по безопасност на ЕМА (PRAC) приключи преразглеждането на лекарствата, съдържащи фолкодин, които се използват при възрастни и деца за лечение на непродуктивна (суха) кашлица и в комбинация с други активни вещества за лечение на симптоми на настинка и грип, и препоръча отмяна на разрешенията за употреба на тези лекарства в ЕС.

По време на преразглеждането PRAC оцени всички налични доказателства, включително окончателните резултати от проучването ALPHO¹, данните за безопасността след разрешаването за употреба и информацията, предоставена от трети страни, например медицински специалисти. Наличните данни показват, че употребата на фолкодин през 12-те месеца преди обща анестезия с нервно—мускулни блокери (NMBA) е рисков фактор за развитие на анафилактична реакция (внезапна, тежка и животозастрашаваща алергична реакция) към NMBA.

Тъй като не е възможно да се определят ефективни мерки за свеждане на този риск до минимум, нито да се идентифицира популация пациенти, при които ползите от фолкодин превишават рисковете, лекарствата, съдържащи фолкодин, се изтеглят от пазара на ЕС и следователно вече няма да се отпускат със или без лекарско предписание.

Медицинските специалисти трябва да обмислят подходящи алтернативи за лечение и да посъветват пациентите да спрат приема на лекарствата, съдържащи фолкодин. Медицинските специалисти трябва също да проверят дали пациентите, за които е планирано да преминат обща анестезия с NMBA, са използвали фолкодин през предходните 12 месеца, и да имат предвид риска от анафилактични реакции при тези пациенти.

Препоръките на PRAC са изпратени до Координационната група за взаимно признаване и децентрализирани процедури — лекарствени продукти за хуманна употреба (CMDh)², която ги одобри и прие на 14 декември 2022 г. Тъй като е приета с мнозинство, позицията на CMDh е изпратена на Европейската комисия, която на 13 януари 2023 г. издава окончателно правно обвързващо решение, приложимо във всички държави — членки на ЕС.

Информация за пациентите

- Неотдавнашно проучване показва, че употребата на лекарства, съдържащи фолкодин, които се използват за лечение на суха кашлица при възрастни и деца, е свързана с риск от

¹ Фирмите, които предлагат лекарства, съдържащи фолкодин, са поканени да проведат проучването ALPHO в следствие на [предишен преглед на безопасността](#), проведен през 2011 г.

² CMDh е регулаторен орган по лекарствените продукти, който представлява държавите—членки на Европейския съюз (ЕС), Исландия, Лихтенщайн и Норвегия.



анафилактични реакции (внезапна, тежка и животозастрашаваща алергична реакция) към определени лекарства, наречени нервно-мускулни блокери (NMBA), които се използват за обща анестезия.

- Тъй като не са установени ефективни мерки за свеждане на този риск до минимум, лекарствата, съдържащи фолкодин, се изтеглят от пазара на ЕС.
- Ако приемате фолкодин, говорете с вашия лекар или фармацевт — те ще ви предложат различно лечение.
- Ако се нуждаете от обща анестезия с NMBA и сте приемали фолкодин през последните 12 месеца, говорете с вашия медицински специалист и задайте всички въпроси, които може да имате.

Информация за медицинските специалисти

- Резултатите от неотдавнашното проучване ALPHO показват, че употребата на фолкодин през 12-те месеца, предшествващи анестезията, е свързана с риск от анафилактична реакция към нервно—мускулни блокиращи агенти (NMBA) (ИЛИ коригирана = 4,2 CI 95 % [2,5; 6,9]) по време на анестезията.
- Тъй като не са установени ефективни мерки за свеждане до минимум на този риск, разрешенията за употреба на лекарствените продукти, съдържащи фолкодин, се отменят в ЕС.
- Медицинските специалисти не трябва повече да предписват или отпускат лекарствени продукти, съдържащи фолкодин, и трябва да обмислят подходящи алтернативи за лечение. Пациентите трябва да бъдат посъветвани да спрат лечението с тези лекарства.
- При пациенти, за които е планирано да преминат обща анестезия с NMBA, медицинските специалисти трябва да проверят дали са използвали през последните 12 месеца лекарства, съдържащи фолкодин, и да имат предвид потенциална анафилактична реакция към NMBA по време на анестезията.

Директно съобщение за медицинските специалисти (DHPC), включително горните препоръки, ще бъде изпратено своевременно на медицинските специалисти, които предписват, отпускат или прилагат тези лекарства. Освен това DHPC ще бъде публикувано на [специална страница](#) на уебсайта на ЕМА.

Повече за лекарството

Фолкодин е опиоидно лекарство, което се използва при възрастни и деца за лечение на непродуктивна (суха) кашлица и в комбинация с други активни вещества за лечение на симптоми на настинка и грип. Фолкодин действа директно в мозъка, като потиска рефлекс за кашляне чрез намаляване на нервните сигнали, изпращани към мускулите, които участват в кашлицата.

Използва се като средство за потискане на кашлицата от 50-те години на XX в. В ЕС понастоящем лекарствата, съдържащи фолкодин, са разрешени за употреба в Белгия, Хърватия, Франция, Ирландия, Литва, Люксембург и Словения, като се отпускат по лекарско предписание или като лекарства, отпускани без лекарско предписание. Те често съдържат фолкодин в комбинация с други вещества и се предлагат под формата на сиропи, перорални разтвори и капсули под

различни търговски наименования и като генерични продукти. Фолкодин се предлага на пазара под различни имена, включително Dimetane, Biocalyptol и Broncalene.

Повече за процедурата

Преразглеждането на фолкодин започва на 1 септември 2022 г. по искане на Франция съгласно [член 107и от Директива 2001/83/ЕО](#).

Първоначално прегледът е извършен от Комитета за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC), комитетът отговорен за оценката на въпросите, свързани с безопасността на лекарствата за хуманна употреба, който изготвя набор от препоръки. Препоръките на PRAC са изпратени до Координационната група за взаимно признаване и децентрализирани процедури — лекарствени продукти за хуманна употреба (CMDh), която приема свое становище. CMDh е представителен орган на държавите — членки на ЕС, както и Исландия, Лихтенщайн и Норвегия. Отговорен е за осигуряване на хармонизирани стандарти за безопасност за лекарствата, разрешени чрез национални процедури в ЕС.

Тъй като позицията на CMDh е приета с мнозинство, тя е изпратена на Европейската комисия, която на 6 март 2023 г. издава окончателно правно обвързващо решение, приложимо във всички държави — членки на ЕС.