



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 Μαρτίου 2023
EMA/126062/2023

Φάρμακα που περιέχουν φολκωδίνη και αποσύρονται από την αγορά της ΕΕ

Την 1η Δεκεμβρίου 2022, η Επιτροπή Ασφάλειας του EMA, η PRAC, ολοκλήρωσε την επανεξέταση των φαρμάκων που περιέχουν φολκωδίνη και χρησιμοποιούνται σε ενήλικες και παιδιά για τη θεραπεία του μη παραγωγικού (ξηρού) βήχα και, σε συνδυασμό με άλλες δραστικές ουσίες, για τη θεραπεία των συμπτωμάτων του κρυολογήματος και της γρίπης, και εισηγήθηκε την ανάκληση των αδειών κυκλοφορίας της ΕΕ για τα εν λόγω φάρμακα.

Κατά τη διάρκεια της επανεξέτασης, η PRAC αξιολόγησε όλα τα διαθέσιμα αποδεικτικά στοιχεία, συμπεριλαμβανομένων των τελικών αποτελεσμάτων της μελέτης ALPHO¹, τα δεδομένα για την ασφάλεια μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά και τις πληροφορίες που υποβλήθηκαν από τρίτους, όπως επαγγελματίες του τομέα της υγείας. Τα διαθέσιμα δεδομένα κατέδειξαν ότι η χρήση της φολκωδίνης κατά τους 12 μήνες πριν από τη γενική αναισθησία με νευρομυϊκούς αποκλειστές (NMBA) αποτελεί παράγοντα κινδύνου για την ανάπτυξη αναφυλακτικής αντίδρασης (αιφνίδια, σοβαρή και απειλητική για τη ζωή αλλεργική αντίδραση) στους νευρομυϊκούς αποκλειστές.

Καθώς δεν ήταν δυνατόν να προσδιοριστούν αποτελεσματικά μέτρα για την ελαχιστοποίηση αυτού του κινδύνου, ούτε να προσδιοριστεί ένας πληθυσμός ασθενών για τον οποίο τα οφέλη της φολκωδίνης υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτήν, τα φάρμακα που περιέχουν φολκωδίνη αποσύρονται από την αγορά της ΕΕ και, ως εκ τούτου, δεν θα διατίθενται πλέον με ή χωρίς ιατρική συνταγή.

Οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας πρέπει να εξετάζουν κατάλληλες εναλλακτικές θεραπείες και να συμβουλεύουν τους ασθενείς να διακόπτουν τη λήψη φαρμάκων που περιέχουν φολκωδίνη. Οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας θα πρέπει επίσης να ελέγχουν εάν οι ασθενείς που έχουν προγραμματιστεί να υποβληθούν σε γενική αναισθησία με νευρομυϊκούς αποκλειστές έχουν λάβει φολκωδίνη κατά τους προηγούμενους 12 μήνες και να είναι ενήμεροι για τον κίνδυνο αναφυλακτικών αντιδράσεων σε αυτούς τους ασθενείς.

Οι συστάσεις της PRAC διαβιβάστηκαν στη Συντονιστική Ομάδα για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία – φάρμακα για ανθρώπινη χρήση (CMDh),² η οποία τις ενέκρινε και εισηγήθηκε τη θέση της στις 14 Δεκεμβρίου 2022. Η θέση της CMDh εγκρίθηκε κατά

¹ Ζητήθηκε από τις εταιρείες που διαθέτουν στην αγορά φάρμακα που περιέχουν φολκωδίνη να διενεργήσουν τη μελέτη ALPHO κατόπιν της [επανεξέτασης της ασφάλειας](#) που διενεργήθηκε προηγουμένως το 2011.

² Η CMDh είναι ρυθμιστικός φορέας για τα φάρμακα ο οποίος εκπροσωπεί τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ), την Ισλανδία, το Λιχτενστάιν και τη Νορβηγία.



πλειοψηφία και στη συνέχεια διαβιβάστηκε στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία στις 6 Μαρτίου 2023 εξέδωσε οριστική και νομικά δεσμευτική απόφαση που ισχύει σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ.

Πληροφορίες για τους ασθενείς

- Μια πρόσφατη μελέτη κατέδειξε ότι η χρήση των φαρμάκων που περιέχουν φολκωδίνη και χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του ξηρού βήχα σε ενήλικες και παιδιά συνδέεται με κίνδυνο αναφυλακτικών αντιδράσεων (αιφνίδια, σοβαρή και απειλητική για τη ζωή αλλεργική αντίδραση) σε ορισμένα φάρμακα που ονομάζονται νευρομυϊκοί αποκλειστές (NMBA) και χρησιμοποιούνται στη γενική αναισθησία.
- Καθώς δεν έχουν προσδιοριστεί αποτελεσματικά μέτρα για την ελαχιστοποίηση αυτού του κινδύνου, τα φάρμακα που περιέχουν φολκωδίνη αποσύρονται από την αγορά της ΕΕ.
- Εάν παίρνετε φολκωδίνη, απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας, οι οποίοι θα σας προτείνουν διαφορετική θεραπεία.
- Εάν χρειάζεστε γενική αναισθησία με NMBA και έχετε λάβει φολκωδίνη κατά τους τελευταίους 12 μήνες, απευθυνθείτε στον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί και υποβάλετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις έχετε.

Πληροφορίες για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας

- Τα αποτελέσματα από την πρόσφατη μελέτη ALPHO καταδεικνύουν ότι η χρήση φολκωδίνης κατά τη διάρκεια των 12 μηνών πριν από την αναισθησία συνδέεται με κίνδυνο περιαναισθητικής αναφυλακτικής αντίδρασης που σχετίζεται με νευρομυϊκούς αποκλειστές (NMBA) (προσαρμοσμένος λόγος πιθανοτήτων=4,2, διάστημα εμπιστοσύνης 95% [2,5, 6,9]).
- Δεδομένου ότι δεν έχουν προσδιοριστεί αποτελεσματικά μέτρα για την ελαχιστοποίηση αυτού του κινδύνου, οι άδειες κυκλοφορίας των φαρμάκων που περιέχουν φολκωδίνη ανακαλούνται στην ΕΕ.
- Οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας δεν πρέπει πλέον να συνταγογραφούν ή να διαθέτουν τα φάρμακα που περιέχουν φολκωδίνη και πρέπει να εξετάζουν κατάλληλες εναλλακτικές επιλογές θεραπείας. Θα πρέπει να συνιστάται στους ασθενείς να διακόπτουν τη θεραπεία με τα εν λόγω φάρμακα.
- Για τους ασθενείς που έχουν προγραμματιστεί να υποβληθούν σε γενική αναισθησία με νευρομυϊκούς αποκλειστές, οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας θα πρέπει να ελέγχουν εάν οι ασθενείς έχουν λάβει κατά τους τελευταίους 12 μήνες φάρμακα που περιέχουν φολκωδίνη και να είναι ενήμεροι για την πιθανή περιαναισθητική αναφυλακτική αντίδραση που σχετίζεται με τους νευρομυϊκούς αποκλειστές.

Η άμεση κοινοποίηση προς τους επαγγελματίες υγείας (DHPC), συμπεριλαμβανομένων των παραπάνω συστάσεων, θα αποσταλεί εν ευθέτω χρόνω στους επαγγελματίες υγείας που συνταγογραφούν, διαθέτουν ή χορηγούν τα εν λόγω φάρμακα. Η άμεση κοινοποίηση προς τους επαγγελματίες υγείας (DHPC) θα δημοσιευθεί επίσης σε [ειδική σελίδα](#) στον δικτυακό τόπο του EMA.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο

Η φολκωδίνη είναι οπιοειδές φάρμακο το οποίο χορηγείται σε ενήλικες και παιδιά για τη θεραπεία του μη παραγωγικού (ξηρού) βήχα και, σε συνδυασμό με άλλες δραστικές ουσίες, για τη θεραπεία των

συμπτωμάτων του κρυολογήματος και της γρίπης. Δρα απευθείας στον εγκέφαλο. Καταστέλλει το αντανακλαστικό του βήχα μειώνοντας τα νευρικά σήματα που μεταδίδονται στους μυς που συμμετέχουν στον βήχα.

Η φολκωδίνη χρησιμοποιείται ως αντιβηχικό από τη δεκαετία του 1950. Στην ΕΕ, τα φάρμακα που περιέχουν φολκωδίνη είναι επί του παρόντος εγκεκριμένα στο Βέλγιο, την Κροατία, τη Γαλλία, την Ιρλανδία, τη Λιθουανία, το Λουξεμβούργο και τη Σλοβενία, είτε με ιατρική συνταγή είτε ως μη συνταγογραφούμενα φάρμακα. Συχνά περιέχουν φολκωδίνη σε συνδυασμό με άλλες ουσίες και διατίθενται υπό μορφή σιροπιών, πόσιμων διαλυμάτων και καψακίων με διάφορες εμπορικές ονομασίες και ως γενόσημα. Η φολκωδίνη διατίθεται στην αγορά με διάφορες ονομασίες, όπως Dimetane, Biocalyptol και Broncalene.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία

Η επανεξέταση της φολκωδίνης κινήθηκε την 1η Σεπτεμβρίου 2022 κατόπιν αιτήματος της Γαλλίας, σύμφωνα με το [άρθρο 107θ της οδηγίας 2001/83/ΕΚ](#).

Η επανεξέταση διενεργήθηκε από την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC), αρμόδια για την αξιολόγηση ζητημάτων ασφάλειας για τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, η οποία εισηγήθηκε ένα σύνολο συστάσεων. Οι συστάσεις της PRAC υποβλήθηκαν στη Συντονιστική Ομάδα για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία – φάρμακα για ανθρώπινη χρήση (CMDh), η οποία εισηγήθηκε τη θέση της. Η CMDh είναι οργανισμός που εκπροσωπεί τα κράτη μέλη της ΕΕ, την Ισλανδία, το Λιχτενστάιν και τη Νορβηγία. Είναι υπεύθυνη για τη διασφάλιση εναρμονισμένων προτύπων ασφάλειας για τα φάρμακα που λαμβάνουν άδεια κυκλοφορίας μέσω εθνικών διαδικασιών στην ΕΕ.

Η θέση της CMDh εγκρίθηκε κατά πλειοψηφία και στη συνέχεια διαβιβάστηκε στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία στις 6 Μαρτίου 2023 εξέδωσε οριστική και νομικά δεσμευτική απόφαση που ισχύει σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ.