



29. maj 2019
EMA/285298/2019

Tilbagetrækning af markedsføringstilladelserne for fenspirid-holdige lægemidler

Den 16. maj 2019 anbefalede EMA's sikkerhedskomiteé (PRAC), at markedsføringstilladelserne for fenspirid-holdige lægemidler tilbagekaldes, så lægemidlerne ikke længere kan markedsføres i EU. Anbefalingen blev fremsat efter en gennemgang, der bekræftede, at disse hostestillende midler kan forårsage problemer med hjerterytmen.

PRAC havde medtaget al tilgængelig evidens i sin gennemgang. Dette omfattede tilfælde af QT-forlængelse og *torsades de pointes* (unormale forhold i hjertets elektriske aktivitet, der kan medføre forstyrrelser i hjerterytmen) hos patienter, der bruger disse lægemidler, resultater af laboratorieundersøgelser, data fra den offentliggjorte litteratur og oplysninger fra interessenterne.

Hjerterytmeproblemer kan være alvorlige og opstå pludseligt, og det er ikke muligt på forhånd at identificere de patienter, der kan have risiko for disse problemer med fenspirid. Fenspirid anvendes imidlertid til behandling af ikke-alvorlig hoste, og PRAC finder derfor, at lægemidlerne ikke længere bør markedsføres.

PRAC's anbefaling blev enstemmigt vedtaget af CMDh¹ og vil blive gennemført direkte på nationalt plan.

Information til patienter

- Hostestillende midler, der indeholder fenspirid, vil ikke længere blive markedsført i EU, da data har vist, at de er forbundet med en risiko for pludselige og alvorlige hjerterytmeproblemer.
- Du bør holde op med at tage disse lægemidler og om nødvendigt kontakte din læge eller dit apotek for at få råd om alternative behandlingsmuligheder. Du kan tjekke indholdsstofferne i dit lægemiddel i indlægssedlen, der følger med lægemidlet.
- Patienterne har kun risiko for hjerterytmeproblemer med fenspirid, så længe de tager disse lægemidler.
- Hvis du har betænkeligheder ved dit lægemiddel, kan du kontakte din læge eller apotekspersonalet.
- Levér ubrugt medicin tilbage til apoteket med henblik på korrekt bortskaffelse.

¹ Koordinationgruppen vedrørende gensidig anerkendelse og decentral procedure - lægemidler til mennesker



Information til sundhedspersoner

- Sundhedspersoner bør ikke længere ordinere fenspirid-holdige lægemidler og bør råde deres patienter til at stoppe med at bruge disse lægemidler.
- Tilbagetrækningen af markedsføringstilladelserne for fenspirid-holdige lægemidler er baseret på indberettede tilfælde og ikke-kliniske studier (herunder hERG-kanalbinding), der har vist, at fenspirid kan medføre QT-forlængelse og har et pro-arytmisk potentiale (kan udløse eller forværre arytmier) med en forbundet risiko for *torsades de pointes*.
- I betragtning af de godkendte anvendelser af fenspirid kun til symptomatisk behandling og alvoren af den sikkerhedsmæssige betænkelighed er benefit/risk-forholdet for disse lægemidler ikke gunstigt for de aktuelt godkendte anvendelser.

Mere om lægemidlerne

Fenspirid-holdige lægemidler fås som syrup eller tabletter og anvendes hos voksne og børn fra 2 år til lindring af hoste, der er forårsaget af lungesygdomme. Fenspirid-lægemidler har i EU været godkendt via nationale procedurer i Bulgarien, Frankrig, Letland, Litauen, Polen, Portugal og Rumænien og fås under forskellige handelsnavne (Elofen, Epistat, Eurefin, Eurespal, Fenspogal, Fosidal, Kudorp, Pneumorel, Pulneo, Еуреспал og Сиресп).

Yderligere information om proceduren

Gennemgangen af fenspirid blev indledt den 14. februar 2019 på anmodning af Frankrig i medfør af [artikel 107i i direktiv 2001/83/EF](#). På det tidspunkt anbefalede Det Rådgivende Udvalg for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning (PRAC) suspendering af leveringen af fenspirid-holdige lægemidler som en sikkerhedsmæssig foranstaltning, mens gennemgangen blev foretaget.

Gennemgangen blev først foretaget af PRAC, som har ansvar for vurdering af sikkerhedsspørgsmål vedrørende lægemidler til mennesker, og som fremsatte et sæt anbefalinger.

PRAC's anbefalinger blev overgivet til koordinationsgruppen vedrørende gensidig anerkendelse og decentral procedure — lægemidler til mennesker (CMDh), som enstemmigt vedtog et standpunkt den 29. maj 2019. CMDh er en lægemiddelfmyndighed, der repræsenterer EU's medlemsstater samt Island, Liechtenstein og Norge. CMDh er ansvarlig for at sikre ensartede sikkerhedsstandarder for lægemidler, der godkendes via nationale procedurer.

PRAC's anbefaling vil nu blive gennemført af EU's medlemsstater, Island, Lichtenstein og Norge.