



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 mei 2019  
EMA/285298/2019

## Intrekking van de vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen die fenspiride bevatten

Op 16 mei 2019 heeft het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) van het EMA aanbevolen de vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen die fenspiride bevatten in te trekken, zodat de geneesmiddelen in de EU niet meer in de handel kunnen worden gebracht. Dit volgt op een onderzoek waarin werd bevestigd dat deze geneesmiddelen tegen hoest hartritmestoornissen kunnen veroorzaken.

Het PRAC heeft bij zijn beoordeling al het beschikbare bewijsmateriaal in aanmerking genomen. Het ging hierbij onder meer om QT-verlenging en Torsades de Pointes (afwijkingen van de elektrische activiteit van het hart die kunnen leiden tot hartritmestoornissen) bij patiënten die deze geneesmiddelen gebruiken, resultaten van laboratoriumonderzoeken, gegevens uit gepubliceerde literatuur en de inbreng van belanghebbenden.

Hartritmestoornissen kunnen ernstig zijn en plotseling optreden, en het is niet haalbaar om vooraf vast te stellen welke patiënten mogelijk een risico lopen op deze problemen met fenspiride. Geneesmiddelen die fenspiride bevatten, worden daarentegen gebruikt voor de behandeling van niet-ernstige hoest. Daarom was het PRAC van mening dat deze geneesmiddelen niet meer in de handel mogen worden gebracht.

De aanbeveling van het PRAC is door de CMD(h)<sup>1</sup> met algemene stemmen goedgekeurd en zal rechtstreeks op nationaal niveau worden uitgevoerd.

### Informatie voor patiënten

- Geneesmiddelen tegen hoest die fenspiride bevatten zullen in de EU niet meer in de handel worden gebracht omdat de gegevens wijzen op een risico op plotselinge, ernstige hartritmestoornissen.
- U moet stoppen met het gebruik van deze geneesmiddelen en indien nodig contact opnemen met uw arts of apotheker voor advies over alternatieve behandelingen. In de bijsluiter die bij uw geneesmiddel zit, kunt u controleren welke bestanddelen het geneesmiddel bevat.
- Patiënten lopen bij gebruik van fenspiride alleen een risico op hartritmestoornissen terwijl zij deze geneesmiddelen innemen.
- Neem contact op met uw arts of apotheker als u zich ongerust maakt over uw geneesmiddel.

<sup>1</sup> Coördinatiegroep voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures (geneesmiddelen voor menselijk gebruik)



- Breng al het ongebruikte geneesmiddel terug naar uw apotheker zodat het kan worden verwijderd.

### **Informatie voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg**

- Professionele zorgverleners mogen geen geneesmiddelen die fenspiride bevatten meer voorschrijven en moeten hun patiënten adviseren te stoppen met het gebruik van geneesmiddelen die fenspiride bevatten.
- De intrekking van de vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen die fenspiride bevatten is gebaseerd op case-reports en niet-klinische onderzoeken (waaronder binding aan een hERG-kanaal) waaruit bleek dat fenspiride QT-verlenging kan veroorzaken en een pro-aritmisch potentieel heeft (aritmie kan veroorzaken of verergeren) met het daarmee in verband staande risico op Torsades de Pointes.
- Gezien het goedgekeurde gebruik van fenspiride voor uitsluitend symptomatische behandeling en de ernst van het veiligheidsrisico, is de baten-risicoverhouding van deze geneesmiddelen voor de momenteel goedgekeurde vormen van gebruik negatief.

---

### **Meer over de geneesmiddelen**

Geneesmiddelen die fenspiride bevatten zijn verkrijgbaar als siroop of tabletten en worden gebruikt bij volwassenen en kinderen vanaf twee jaar oud ter verlichting van hoest als gevolg van longziekten. Geneesmiddelen die fenspiride bevatten, zijn in de EU via nationale procedures goedgekeurd in Bulgarije, Frankrijk, Letland, Litouwen, Polen, Portugal en Roemenië en zijn verkrijgbaar onder verschillende merknamen (Elofen, Epistat, Eurefin, Eurespal, Fenspogal, Fosidal, Kudorp, Pneumorel, Pulneo, Еуреспал en Сиресп).

### **Meer over de procedure**

De beoordeling van fenspiride werd op 14 februari 2019 op verzoek van Frankrijk in gang gezet krachtens [artikel 107 decies van Richtlijn 2001/83/EG](#). Op dat moment deed het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) de aanbeveling de levering van geneesmiddelen die fenspiride bevatten uit voorzorg op te schorten terwijl het onderzoek gaande was.

De beoordeling werd eerst uitgevoerd door het raadgevend Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC), het comité dat verantwoordelijk is voor de evaluatie van veiligheidskwesties voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, dat een aantal aanbevelingen deed.

De aanbeveling van het PRAC werd toegezonden aan de Coördinatiegroep voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures (geneesmiddelen voor menselijk gebruik) (CMD(h)), die de aanbeveling op 29 mei 2019 met algemene stemmen goedkeurde. De CMD(h) is een orgaan waarin de lidstaten van de EU alsook IJsland, Liechtenstein en Noorwegen vertegenwoordigd zijn. De CMD(h) is verantwoordelijk voor het waarborgen van geharmoniseerde veiligheidsnormen voor geneesmiddelen die in de hele EU zijn toegelaten via nationale procedures.

De aanbeveling van het PRAC zal nu ten uitvoer worden gelegd door de EU-lidstaten, IJsland, Liechtenstein en Noorwegen.