



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 maj 2019  
EMA/285298/2019

## Återkallande av godkännandena för försäljning för fenspiridläkemedel

Den 16 maj 2019 rekommenderade EMA:s säkerhetskommitté (PRAC) att godkännandena för försäljning för fenspiridläkemedel återkallas, varför läkemedlen inte längre kan marknadsföras i EU. Detta föregicks av en granskning som bekräftade att dessa hostmediciner kan orsaka hjärtrytmproblem.

PRAC har beaktat samtliga tillgängliga belägg i sin granskning. I dessa ingick fall av QT-förlängning och torsades de pointes (avvikelser i hjärtats elektriska aktivitet som kan leda till rubbad hjärtrytm) hos patienter som använder dessa läkemedel, resultat av laboratoriestudier, data från den publicerade litteraturen och bidrag från intressenter.

Hjärtrytmproblemen kan vara allvarliga och uppträder plötsligt, och de patienter som är i riskzonen för dessa problem med fenspirid kan inte identifieras i förväg. Till skillnad från detta används fenspiridläkemedel för att behandla icke allvarlig hosta. PRAC ansåg därför att dessa läkemedel inte längre bör marknadsföras.

PRAC:s rekommendation antogs av CMD(h)<sup>1</sup> med konsensus och kommer att genomföras direkt på nationell nivå.

### Information till patienter

- Hostmediciner som innehåller fenspirid ska inte längre marknadsföras i EU på grund av uppgifter som visar på en risk för plötsliga, allvarliga hjärtrytmproblem.
- Du ska sluta ta dessa läkemedel och vid behov kontakta läkare eller apotekspersonal för att få råd om alternativa behandlingar. Du kan kontrollera innehållsämnena i ditt läkemedel i bipacksedeln som medföljer läkemedlet.
- Patienter löper bara risk att få hjärtrytmproblem med fenspirid medan de tar dessa läkemedel.
- Om du har några funderingar kring ditt läkemedel bör du ta upp dessa med din läkare eller apotekspersonalen.
- Lämna tillbaka oanvända läkemedel till apoteket så att de förstörs på rätt sätt.

---

<sup>1</sup> Samordningsgruppen för förfarandet för ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande – humanläkemedel



## Information till hälso- och sjukvårdspersonal

- Hälso- och sjukvårdspersonalen ska inte längre förskriva fenspiridläkemedel och ska råda patienterna att sluta ta fenspiridläkemedel.
- Återkallandet av godkännandena för försäljning av fenspiridläkemedel är baserat på fallrapporter och icke-kliniska studier (inräknat hERG-kanalbindning) som visade att fenspirid kan orsaka QT-förlängning och har en proarytmisk potential (kan utlösa eller försämra arytmi) med den förknippade risken för torsades de pointes.
- Med tanke på de godkända användningarna av fenspirid för enbart symtomatisk behandling och säkerhetsproblemets svårighetsgrad, är nytta-riskförhållandet för dessa läkemedel negativt för de för närvarande godkända användningarna.

---

## Mer om läkemedlen

Fenspiridläkemedel finns som sirap eller tabletter och används till vuxna och barn från 2 års ålder för att lindra hosta till följd av lungsjukdomar. Fenspiridläkemedel har i EU godkänts genom nationella förfaranden i Bulgarien, Frankrike, Lettland, Litauen, Polen, Portugal och Rumänien och finns under olika varumärkesnamn (Elofen, Epistat, Eurefin, Eurespal, Fenspogal, Fosidal, Kudorp, Pneumorel, Pulneo, Еуреспал och Сиресп).

## Mer om förfarandet

Granskningen av fenspirid inleddes den 14 februari 2019 på begäran av Frankrike, enligt [artikel 107i i direktiv 2001/83/EG](#). Kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) rekommenderade vid den tidpunkten tillfälligt upphävande av distributionen av fenspiridläkemedel som en försiktighetsåtgärd medan granskningen pågick.

Granskningen genomfördes först av kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC), den kommitté som ansvarar för bedömning av säkerhetsfrågor för humanläkemedel, vilken lämnade en rad rekommendationer.

PRAC:s rekommendation lämnades in till samordningsgruppen för förfarandet för ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande – humanläkemedel (CMD(h)), som antog den med konsensus den 29 maj 2019. CMD(h) är ett organ som företräder EU:s medlemsstater samt Island, Liechtenstein och Norge. Det ansvarar för säkerställandet av harmoniserade säkerhetsnormer för läkemedel som har godkänts via nationella förfaranden.

PRAC:s rekommendation kommer nu att implementeras av EU:s medlemsstater, Island, Liechtenstein och Norge.