



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6. märts 2023
EMA/126062/2023

Folkodiinravimid eemaldatud ELi turult

1. detsembril 2022 lõpetas EMA ravimiohutuse riskihindamise komitee folkodiini sisaldavate ravimite ravimiteabe läbivaatamise. Neid ravimeid kasutatakse täiskasvanutel ja lastel mitteproduktiivse (kuiva) köha raviks ning koos teiste toimeainetega külmetuse ja gripi sümptomite raviks. Komitee soovitas tühistada nende ravimite ELi müügiload.

Läbivaatamise käigus hindas ravimiohutuse riskihindamise komitee kõiki kättesaadavaid tõendeid, sh uuringu ALPHO¹ lõpptulemusi, turustamisjärgseid ohutusandmeid ja kolmandate isikute, nt tervishoiutöötajate esitatud teavet. Olemasolevad andmed näitasid, et folkodiini kasutamine 12 kuu jooksul enne neuromuskulaarsete blokaatoritega tehtavat üldanesteesiat on neuromuskulaarsete blokaatorite suhtes tekkiva anafülaktilise reaktsiooni (äkki tekkiv raske ja eluohtlik allergiline reaktsioon) riskitegur.

Et selle riski minimeerimiseks ei olnud võimalik tuvastada efektiivseid meetmeid ega patsiendipopulatsiooni, kelle jaoks folkodiini kasulikkus ületaks kaasnevaid riske, eemaldatakse folkodiini sisaldavad ravimid ELi turult ja neid ei turustata enam retsepti- ega käsimüügiravimitena.

Tervishoiutöötajad peavad kaaluma asjakohaseid ravialternatiive ja soovitama patsientidel lõpetada folkodiini sisaldavate ravimite kasutamine. Tervishoiutöötajad peavad samuti kontrollima, kas patsiendid, kellele on kavas teha üldanesteesia neuromuskulaarsete blokaatoritega, on viimase 12 kuu jooksul folkodiini kasutanud, ja olema teadlikud anafülaktiliste reaktsioonide riskist neil patsientidel.

Ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel saadeti inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühmale,² kes kiitis need heaks ja võttis vastu seisukoha 14. detsembril 2022. Kui inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm oli seisukoha hääleteenamusega vastu võtnud, edastati see Euroopa Komisjonile, kes tegi 6. märtsil 2023 lõpliku õiguslikult siduva otsuse, mida kohaldatakse kõigis Euroopa Liidu liikmesriikides.

Patsientide teave

- Hiljutine uuring tõendas, et folkodiini sisaldavad ravimid, millega ravitakse täiskasvanutel ja lastel kuiva köha, on seotud üldanesteesias kasutatavate teatud ravimite – neuromuskulaarsete

¹ Folkodiini sisaldavaid ravimeid turustavatel ettevõtetel paluti teha uuring ALPHO pärast [eelmist ohutuse läbivaatamist](#) 2011. aastal.

² Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on Euroopa Liidu liikmesriike, Islandit, Liechtensteini ja Norrat esindav ravimite valdkonna reguleeriv organ.



blokaatorite – suhtes tekkiva anafülaktilise reaktsiooni (äkki tekkiv raske ja eluohtlik allergiline reaktsioon) riskiga.

- Et selle riski minimeerimiseks ei ole tuvastatud efektiivseid meetmeid, eemaldatakse folkodiini sisaldavad ravimid ELi turult.
- Kui te võtate folkodiini, pidage nõu oma arsti või apteekriga, kes soovivad teile teistsugust ravi.
- Kui vajate neuromuskulaarsete blokaatoritega tehtavat üldanesteesiat ja olete viimase 12 kuu jooksul võtnud folkodiini, rääkige oma arstiga ja esitage talle mis tahes küsimusi.

Tervishoiutöötajate teave

- Hiljutise uuringu ALPHO tulemused näitavad, et folkodiini kasutamine 12 kuu jooksul enne anesteesiat on seotud neuromuskulaarsest blokaatoritest tingitud perianesteetilise anafülaktilise reaktsiooni riskiga (kohandatud riskisuhe 4,2; 95% usaldusvahemik [2,5; 6,9]).
- Et selle riski minimeerimiseks ei ole tuvastatud efektiivseid meetmeid, tühistatakse folkodiini sisaldavate ravimite müügiload ELis.
- Tervishoiutöötajad ei tohi enam määrata ega väljastada folkodiini sisaldavaid ravimeid ning peavad kaaluma asjakohaseid ravialternatiive. Patsientidele tuleb soovitada lõpetada nende ravimite kasutamine.
- Kui patsiendile kavatsetakse teha üldanesteesiat neuromuskulaarsete blokaatoritega, peavad tervishoiutöötajad kontrollima, kas patsient on viimase 12 kuu jooksul kasutanud folkodiini sisaldavaid ravimeid, ja olema teadlikud neuromuskulaarsetest blokaatoritest tingitud võimaliku perianesteetilise anafülaktilise reaktsiooni riskist.

Eespool esitatud soovitusi sisaldav tervishoiutöötajate teatis saadetakse peagi neid ravimeid määravatele, väljastavatele või manustavatele tervishoiutöötajatele. Tervishoiutöötajate teatis avaldatakse EMA veebilehe [erilehel](#).

Ravimi lisateave

Folkodiin on opioidravim, mida kasutatakse täiskasvanutel ja lastel mitteproduktiivse (kuiva) köha raviks ning koos teiste toimeainetega külmetuse ja gripi sümptomite raviks. Ravim toimib otse ajus, pärssides köhareflekse köhimises osalevatesse lihastesse suunduvate närvisignaalide vähendamise kaudu.

Folkodiini on kasutatud köha pärssijana alates 1950. aastatest. ELis on folkodiini sisaldavad ravimid praegu heaks kiidetud Belgias, Horvaatias, Iirimaa, Leedus, Luksemburgis, Prantsusmaal ja Sloveenias kas retsepti- või käsimüügiravimitena. Need ravimid sisaldavad sageli folkodiini koos teiste ainete ja ning neid turustatakse siirupite, suukaudsete lahuste ja kapslitena eri kaubanduslike nimetuste all ja ka geneeriliste ravimitena. Folkodiini turustatakse eri nimetuste all, sealhulgas Dimetane, Biocalyptol ja Broncalene.

Menetluse lisateave

Folkodiini läbivaatamine algatati 1. septembril 2022 Prantsusmaa taotlusel vastavalt [direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 107i](#).

Teabe vaatas läbi inimravimite ohutusprobleemide hindamise eest vastutav ravimiohutuse riskihindamiskomitee, kes koostas soovitusel. Ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel saadeti inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühmale, kes võttis vastu seisukoha. Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on Euroopa Liidu liikmesriike ning Islandit, Liechtensteini ja Norrat esindav organ, mis vastutab ühtlustatud ohutusstandardite tagamise eest ravimitele, mis on saanud Euroopa Liidus müügiloo riiklike menetluste kaudu.

Kui inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm oli seisukoha häälteenamusega vastu võtnud, edastati see Euroopa Komisjonile, kes tegi 6. märtsil 2023 lõpliku õiguslikult siduva otsuse, mida kohaldatakse kõigis Euroopa Liidu liikmesriikides.