



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6. maaliskuuta 2023  
EMA/126062/2023

## Folkodiinilääkkeiden poisveto EU:n markkinoilta

Euroopan lääkeviraston lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) sai 1. joulukuuta 2022 päätökseen folkodiinia sisältävien lääkkeiden arvioinnin. Folkodiinia käytetään aikuisten ja lasten kuivan yskän hoitoon ja yhdessä muiden vaikuttavien aineiden kanssa flunssan ja influenssan oireiden hoitoon. Komitea suositteli, että näiden lääkkeiden myyntiluvat peruutetaan EU:ssa.

PRAC otti arvioinnissa huomioon kaiken saatavilla olevan näytön, mukaan lukien ALPHO-tutkimuksen<sup>1</sup> lopulliset tulokset, markkinoille tulon jälkeiset turvallisuustiedot sekä kolmansien osapuolten, kuten terveydenhuollon ammattilaisten, toimittamat tiedot. Saatavilla olevat tiedot osoittivat, että folkodiinin käyttö 12 kuukauden sisällä ennen hermo-lihasliitoksen salpaajilla (NMBA) toteutettua yleisanestesiaa on riskitekijä hermo-lihasliitoksen salpaajien aiheuttaman anafylaktisen reaktion (äkillisen, vaikean ja hengenvaarallisen allergisen reaktion) kehittymisessä.

Koska ei ollut mahdollista määrittää tehokkaita toimia tämän riskin pienentämiseksi eikä määrittää potilasryhmää, jolle folkodiinin hyödyt olisivat sen riskejä suuremmat, folkodiinia sisältävät lääkkeet vedetään pois EU:n markkinoilta. Niitä ei ole enää saatavissa reseptillä eikä ilman reseptiä.

Terveydenhuollon ammattilaisten on harkittava asianmukaisia hoitovaihtoehtoja ja kehoitettava potilaita lopettamaan folkodiinia sisältävien lääkkeiden käyttö. Terveydenhuollon ammattilaisten on myös tarkistettava, ovatko potilaat, joille on suunniteltu yleisanestesiaa hermo-lihasliitoksen salpaajilla, käyttäneet folkodiinia edellisten 12 kuukauden aikana, ja oltava tietoisia anafylaktisten reaktioiden riskistä näillä potilailla.

PRAC:n suositukset lähetettiin tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmälle (CMDh)<sup>2</sup>, joka hyväksyi ne ja antoi lausuntonsa 14. joulukuuta 2022. CMDh:n enemmistöpäätöksellä hyväksytty lausunto toimitettiin Euroopan komissiolle, joka teki 6. maaliskuuta 2023 asiasta lopullisen ja oikeudellisesti sitovan päätöksen, joka on voimassa kaikissa EU:n jäsenvaltioissa.

### Tietoa potilaille

- Tuore tutkimus osoitti, että aikuisten ja lasten kuivan yskän hoitoon tarkoitettujen folkodiinia sisältävien lääkkeiden käyttöön liittyy anafylaktisten reaktioiden riski (äkillinen, vaikea ja hengenvaarallinen allerginen reaktio), kun tällaisia lääkkeitä käyttäneille potilaille annetaan hermo-

<sup>1</sup> Folkodiinilääkkeitä markkinoivia yrityksiä pyydettiin tekemään ALPHO-tutkimus vuonna 2011 tehdyn [aiemman turvallisuusarvioinnin](#) jälkeen.

<sup>2</sup> CMDh on lääkealan sääntelyelin, joka edustaa Euroopan unionin (EU) jäsenvaltioita, Islantia, Liechtensteinia ja Norjaa.



lihasliitoksen salpaajia (NMBA). Hermo-lihasliitoksen salpaajat ovat lääkkeitä, joita käytetään yleisanestesiassa.

- Koska tämän riskin pienentämiseksi ei löydetty tehokkaita toimia, folkodiinilääkkeet vedetään pois EU:n markkinoilta.
- Jos käytät folkodiinia, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa. He ehdottavat tilalle jotakin toista hoitoa.
- Jos tarvitset yleisanestesiaa hermo-lihasliitoksen salpaajilla ja olet ottanut folkodiinia viimeisten 12 kuukauden aikana, keskustele asiasta terveydenhoidon ammattilaisen kanssa.

### Tietoja terveydenhuollon ammattilaisille

- Tuoreen ALPHO-tutkimuksen tulokset osoittavat, että folkodiinin käyttöön anestesiaa edeltävien 12 kuukauden aikana liittyy hermo-lihasliitoksen salpaajista aiheutuva perianesteettisen anafylaktisen reaktion riski (mukautettu kerroinsuhde = 4,2 CI 95 % [2,5; 6,9]).
- Koska tämän riskin minimoimiseksi ei ole löydetty tehokkaita toimenpiteitä, folkodiinia sisältävien lääkevalmisteiden myyntiluvat peruutetaan EU:ssa.
- Terveydenhuollon ammattilaisten ei tule enää määrätä tai jakaa folkodiinia sisältäviä lääkevalmisteita, ja heidän on etsittävä asianmukaisia hoitovaihtoehtoja. Potilaita on neuvottava lopettamaan näiden lääkkeiden käyttö.
- Jos potilaalle on suunniteltu yleisanestesiaa hermo-lihasliitoksen salpaajilla, terveydenhuollon ammattilaisten on tarkistettava, ovatko potilaat käyttäneet folkodiinia sisältäviä lääkkeitä viimeisten 12 kuukauden aikana, ja oltava tietoisia hermo-lihasliitoksen salpaajiin liittyvästä anafylaktisen reaktion riskistä.

Terveydenhuollon ammattilaisille osoitettu tiedote (DHPC), joka sisältää edellä mainitut suositukset, lähetetään aikanaan terveydenhuollon ammattilaisille, jotka määräävät, jakavat tai antavat näitä lääkkeitä. Terveydenhuollon ammattilaisille osoitettu tiedote julkaistaan myös Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla [asiaa koskevassa osiossa](#).

---

### Lisätietoa lääkevalmisteesta

Folkodiini on opioidilääke, jota käytetään aikuisten ja lasten kuivan yskän hoitoon ja yhdessä muiden vaikuttavien aineiden kanssa flunssan ja influenssan oireiden hoitoon. Se vaikuttaa suoraan aivoihin ja lievittää yskänrefleksiä vähentämällä yskimiseen osallistuvilla lihaksilla välittyviä hermosignaaleja.

Folkodiinia on käytetty yskän estoaineena 1950-luvulta lähtien. EU:ssa folkodiinia sisältäviä lääkevalmisteita on tällä hetkellä hyväksytty Belgiassa, Irlannissa, Kroatiassa, Liettuassa, Luxemburgissa, Ranskassa ja Sloveniassa joko lääkärin määräyksestä tai ilman reseptiä käytettävänä lääkkeinä. Ne sisältävät folkodiinia usein muihin aineisiin yhdistettynä. Niitä on saatavana siirappeina, oraaliliuksina ja kapseleina eri kauppanimillä ja geneerisinä valmisteina. Folkodiinia myydään eri kauppanimillä, joita ovat muun muassa Dimetane, Biocalyptol ja Broncalene.

## Lisätietoa menettelystä

Folkodiinin arviointi aloitettiin 1. syyskuuta 2022 Ranskan pyynnöstä [direktiivin 2001/83/EY 107 i artiklan](#) nojalla.

Arvioinnin teki lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC), joka vastaa ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden turvallisuuden arvioinnista. PRAC antoi asiasta joukon suosituksia. PRAC:n suositukset lähetettiin tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmälle (CMDh, ihmislääkevalmisteet), joka antoi lausuntonsa. CMDh on elin, joka edustaa EU:n jäsenvaltioita sekä Islantia, Liechtensteinia ja Norjaa. Sen tehtävänä on varmistaa yhdenmukaiset turvallisuusstandardit lääkevalmisteille, jotka on hyväksytty kansallisilla menettelyillä EU:ssa.

CMDh:n enemmistöpäätöksellä hyväksytty lausunto toimitettiin Euroopan komissiolle, joka teki 6. maaliskuuta 2023 asiasta lopullisen ja oikeudellisesti sitovan päätöksen, joka on voimassa kaikissa EU:n jäsenvaltioissa.