



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2023. március 6.
EMA/126062/2023

Az EU piacáról kivonják a folkodint tartalmazó gyógyszereket

2022. december 1-jén az EMA biztonsági bizottsága, a PRAC lezárta a felnőtteknél és gyermekeknél a nem produktív (száraz) köhögés kezelésére, valamint más hatóanyagokkal kombinációban adva a megfázás és az influenza tüneteinek kezelésére szolgáló, folkodint tartalmazó gyógyszerek felülvizsgálatát, és javasolta ezen gyógyszerek európai uniós forgalombahozatali engedélyeinek visszavonását.

A felülvizsgálat során a PRAC értékelte az összes rendelkezésre álló bizonyítékot, beleértve az ALPHO vizsgálat¹ végleges eredményeit, a forgalomba hozatal utáni biztonságossági adatokat, valamint a harmadik felek, például egészségügyi szakemberek által benyújtott információkat. A rendelkezésre álló adatok azt mutatták, hogy a folkodin alkalmazása a neuromuszkuláris blokkolókkal (NMBA) végzett általános anesztéziát megelőző 12 hónapban kockázati tényezőt jelent az NMBA-kkal szembeni anafilaxiás reakció (hirtelen jelentkező, súlyos és életveszélyes allergiás reakció) kialakulásában.

Mivel nem lehetett hatékony intézkedéseket azonosítani a kockázat minimalizálása érdekében, sem pedig a betegek olyan populációját meghatározni, akiknél a folkodin előnyei meghaladják a kockázatokat, a folkodint tartalmazó gyógyszereket visszavonják az EU piacáról, és ezért azok a továbbiakban sem receptre, sem recept nélkül nem lesznek kaphatók.

Az egészségügyi szakembereknek megfelelő kezelési alternatívákat kell fontolóra venniük, és javasolniuk kell a betegeknek, hogy hagyják abba a folkodint tartalmazó gyógyszerek szedését. Az egészségügyi szakembereknek azt is ellenőrizniük kell, hogy az NMBA-kkal végzett általános anesztéziára előjegyzett betegek alkalmaztak-e folkodint az azt megelőző 12 hónapban, és továbbra is szem előtt kell tartaniuk az anafilaxiás reakciók kockázatát ezeknek a betegeknek az esetében.

A PRAC ajánlásait továbbították az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek kölcsönös elismerési és decentralizált eljárásaival foglalkozó koordinációs csoportnak (CMDh)², amely jóváhagyta azokat, és 2022. december 14-én elfogadta álláspontját. Mivel a CMDh az álláspontját többségi határozattal fogadta el, azt továbbították az Európai Bizottságnak, amely 2023. március 6-án az EU minden tagállamában érvényes, végleges, jogilag kötelező határozatot adott ki.

¹ A folkodint tartalmazó gyógyszereket forgalmazó vállalatokat felkérték, hogy egy 2011-ben végzett [korábbi biztonságossági felülvizsgálatot](#) követően végezzék el az ALPHO vizsgálatot.

² A CMDh az Európai Unió (EU) tagállamait, Izlandot, Liechtensteint és Norvégiát képviselő gyógyszer szabályozó testület.



Tájékoztató a betegek számára

- Egy nemrégiben végzett vizsgálat kimutatta, hogy a felnőtteknél és gyermekeknél a száraz köhögés kezelésére szolgáló, folkodint tartalmazó gyógyszerek alkalmazásához az általános anesztézia során használt neuromuszkuláris blokkolóknak (NMBA) nevezett bizonyos gyógyszerekkel szembeni anafilaxiás reakciók (hirtelen fellépő, súlyos és életveszélyes allergiás reakció) kockázata társul.
- Mivel nem azonosítottak hatékony intézkedéseket a kockázat minimalizálására, a folkodin tartalmú gyógyszereket visszavonják az EU piacáról.
- Ha Ön folkodint szed, beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, aki más kezelést fog javasolni.
- Ha Önnek neuromuszkuláris blokkolókkal végzett általános anesztéziára van szüksége, és az elmúlt 12 hónapban folkodint szedett, lépjen kapcsolatba az Önt kezelő egészségügyi szakemberrel, és tegye fel neki esetleges kérdéseit.

Tájékoztató az egészségügyi szakemberek számára

- A közelmúltban végzett ALPHO vizsgálat eredményei azt mutatják, hogy a folkodin alkalmazása az anesztéziát megelőző 12 hónapban a neuromuszkuláris blokkolókkal (NMBA) összefüggő perianesztetikus anafilaxiás reakció kockázatával társul (korigált OR = 4,2 95%-os CI [2,5; 6,9]).
- Mivel nem azonosítottak hatékony intézkedéseket a kockázat minimalizálására, a folkodint tartalmazó gyógyszerek forgalombahozatali engedélyeit visszavonják az EU-ban.
- Az egészségügyi szakemberek a továbbiakban nem írhatnak fel, illetve adhatnak ki folkodint tartalmazó gyógyszereket, és megfelelő kezelési alternatívákat kell fontolóra venniük. Fel kell hívni a betegek figyelmét, hogy hagyják abba az ezekkel a gyógyszerekkel végzett kezelést.
- NMBA-kkal végzett általános anesztéziára előjegyzett betegeknél az egészségügyi szakembereknek ellenőrizniük kell, hogy a betegek szedtek-e folkodint tartalmazó gyógyszereket az elmúlt 12 hónapban, és szem előtt kell tartaniuk az NMBA-kkal összefüggő perianesztetikus anafilaxiás reakció kockázatát.

Megfelelő időben a fenti ajánlásokat tartalmazó, egészségügyi szakembereknek szóló közvetlen közleményt (DHPC) fogunk küldeni a gyógyszert felíró, kiadó vagy alkalmazó egészségügyi szakembereknek. A közleményt közzéteszik az EMA honlapjának [erre a célra fenntartott oldalán](#) is.

További információk a gyógyszerről

A folkodin egy opioid gyógyszer, amelyet felnőtteknél és gyermekeknél a nem produktív (száraz) köhögés kezelésére, valamint egyéb hatóanyagokkal kombinációban adva a megfázás és az influenza tüneteinek kezelésére alkalmaznak. Közvetlenül az agyban fejti ki a hatását azáltal, hogy a köhögésben részt vevő izmokba juttatott idegi jelek csökkentésével elnyomja a köhögési reflexet.

A folkodint az 1950-es évek óta alkalmazzák köhögéscsillapítóként. Az EU-ban a folkodint tartalmazó gyógyszerek jelenleg – receptre vagy recept nélkül kapható gyógyszerként – Belgiumban, Franciaországban, Horvátországban, Írországon, Litvániában, Luxemburgban és Szlovéniában engedélyezettek. Gyakran a folkodint más anyagokkal kombinálva tartalmazzák, és szirup, belsőleges

oldat, kapszula formájában, különböző kereskedelmi elnevezések alatt, valamint generikus gyógyszerként is kaphatók. A folkodint különböző nevek alatt forgalmazzák; ilyen például a Dimetane, a Biocalyptol és a Broncalene.

További információ az eljárásról

A folkodin felülvizsgálata Franciaország kérelme alapján 2022. szeptember 1-jén kezdődött, a [2001/83/EK irányelv 107i. cikke](#) alapján.

A felülvizsgálatot a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság (PRAC), az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatos biztonságossági kérdések értékeléséért felelős bizottság végezte, amely egy sor ajánlást adott ki. A PRAC ajánlásait továbbították az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek kölcsönös elismerési és decentralizált eljárásaival foglalkozó koordinációs csoportnak (CMDh), amely elfogadta álláspontját. A CMDh egy, az Európai Unió (EU) tagállamait, valamint Izlandot, Liechtensteint és Norvégiát képviselő testület. Az EU-ban nemzeti eljárásokon keresztül engedélyezett gyógyszerek harmonizált biztonsági színvonalának szavatolásáért felelős.

Mivel a CMDh az álláspontját többségi határozattal fogadta el, azt továbbították az Európai Bizottságnak, amely 2023. március 6-án az EU minden tagállamában érvényes, végleges, jogilag kötelező határozatot adott ki.