



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2023 m. kovo 6 d.
EMA/126062/2023

Vaistai su folkodinu atšaukiami iš ES rinkos

2022 m. gruodžio 1 d. EMA Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (PRAC) užbaigė vaistų, kurių sudėtyje yra folkodino ir kurie skiriami suaugusiems ir vaikams neproduktyviam (sausam) kosuliui gydyti ir, kartu su kitomis veikliosiomis medžiagomis, peršalimo ir gripo simptomams gydyti, peržiūrą ir rekomendavo panaikinti šių vaistų registracijos pažymėjimo galiojimą ES.

Peržiūros procedūros metu PRAC įvertino visus turimus įrodymus, įskaitant galutinius tyrimo ALPHO rezultatus¹, po vaisto pateikimo rinkai surinktus saugumo duomenis ir trečiųjų šalių (pvz., sveikatos priežiūros specialistų) pateiktą informaciją. Gauti duomenys parodė, kad folkodino vartojimas 12 mėnesių prieš bendrąją nejautrą su neuromuskuliniais blokatoriais (NMB) yra anafilaksinės reakcijos (staigos, sunkios ir gyvybei pavojingos alerginės reakcijos) į NMB atsiradimo rizikos veiksnys.

Kadangi nebuvo įmanoma nustatyti veiksmingų priemonių šiai rizikai sumažinti ar apibrėžti pacientų populiaciją, kuriai folkodino nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, vaistai, kurių sudėtyje yra folkodino, pašalinami iš ES rinkos, todėl jų nebebus galima įsigyti nei su receptu, nei be recepto.

Sveikatos priežiūros specialistai turėtų apsvarstyti tinkamas gydymo alternatyvas ir patarti pacientams nutraukti vaistų, kurių sudėtyje yra folkodino, vartojimą. Sveikatos priežiūros specialistai taip pat turėtų patikrinti, ar pacientai, kuriems planuojama atlikti bendrąją nejautrą naudojant NMB, vartojo folkodiną per pastaruosius 12 mėnesių, ir žinoti apie galimą anafilaksinių reakcijų riziką šiems pacientams.

PRAC rekomendacijos buvo nusiųstos Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotų procedūrų koordinavimo grupei (CMD(h))², kuri jas patvirtino ir 2022 m. gruodžio 14 d. priėmė savo nuomonę. Kadangi CMD(h) nuomonė buvo priimta balsų dauguma, ji nusiųsta Europos Komisijai, kuri 2023 m. kovo 6 d. priėmė visose ES valstybėse narėse taikomą teisiškai privalomą galutinį sprendimą.

Informacija pacientams

- Neseniai atliktas tyrimas parodė, kad vaistų, kurių sudėtyje yra folkodino, skirtų suaugusiųjų ir vaikų sausam kosuliui gydyti, vartojimas yra susijęs su anafilaksinių reakcijų (staigos, sunkios ir

¹ Po [ankstesnės saugumo peržiūros](#), kuri buvo atlikta 2011 m., vaistus, kurių sudėtyje yra folkodino, rinkai teikiančių bendrovių buvo paprašyta atlikti tyrimą ALPHO.

² CMD(h) – tai vaistų reguliavimo organas, kuriame yra Europos Sąjungos (ES) valstybių narių, Islandijos, Lichtenšteino ir Norvegijos atstovai.



gyvybei pavojingos alerginės reakcijos) rizika vartojant tam tikrus vaistus, vadinamus neuromuskuliniais blokatoriais (NMB) (vartojamus taikant bendrąją nejautrą).

- Kadangi nebuvo nustatyta veiksmingų priemonių šiai rizikai sumažinti, vaistai, kurių sudėtyje yra folkodino, pašalinami iš ES rinkos.
- Jeigu vartojate folkodiną, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku – jie pasiūlys kitokį gydymą.
- Jei jums turi būti atliekama bendroji nejautra naudojant NMB ir per pastaruosius 12 mėnesių vartojote folkodiną, visais klausimais tarkitės su savo sveikatos priežiūros specialistu.

Informacija sveikatos priežiūros specialistams

- Neseniai atlikto ALPHO tyrimo rezultatai rodo, kad folkodino vartojimas 12 mėnesių prieš anesteziją yra susijęs su anafilaksinės reakcijos, susijusios su neuromuskuliniais blokatoriais (NMB), rizika (ŠS pakoreguotas = 4,2 PI 95 % [2,5; 6,9]).
- Kadangi nenustatyta jokių veiksmingų priemonių šiai rizikai sumažinti, vaistų, kurių sudėtyje yra folkodino, registracija ES panaikinama.
- Sveikatos priežiūros specialistai nebeturėtų išrašyti ar išduoti vaistų, kurių sudėtyje yra folkodino, ir turi apsvarstyti tinkamas gydymo alternatyvas. Pacientams reikia patarti nutraukti gydymą šiais vaistais.
- Jei pacientui planuojama atlikti bendrąją nejautrą naudojant NMB, sveikatos priežiūros specialistai turėtų patikrinti, ar jis per pastaruosius 12 mėnesių vartojo vaistus, kurių sudėtyje yra folkodino, ir žinoti apie galimą su NMB vartojimu susijusios anafilaksinės reakcijos prieš anesteziją riziką.

Tiesioginis sveikatos priežiūros specialistui skirtas pranešimas (DHPC) su pirmiau išdėstytomis rekomendacijomis bus išsiųstas sveikatos priežiūros specialistams, skiriantiems ir išduodantiems šiuos vaistus. DHPC taip pat bus paskelbtas tam skirtame EMA svetainės [tinklalapyje](#).

Daugiau informacijos apie vaistą

Folkodinas – tai opioidas, skiriamas suaugusiems ir vaikams neproduktyviam (sausam) kosuliui gydyti ir, kartu su kitomis veikliosiomis medžiagomis, peršalimo ir gripo simptomams gydyti. Jis veikia tiesiogiai galvos smegenis – slopina kosulio refleksą slopindamas nervinius signalus, siunčiamus kosėjant naudojamus raumenis.

Kosuliui malšinti folkodinas vartojamas nuo praėjusio šimtmečio 6-ojo dešimtmečio. Šiuo metu Europos Sąjungoje vaistai, kurių sudėtyje yra folkodino, įregistruoti Belgijoje, Kroatijoje, Prancūzijoje, Airijoje, Lietuvoje, Liuksemburge ir Slovėnijoje (kaip receptiniai arba nereceptiniai vaistai). Jų sudėtyje dažnai yra folkodino ir kitų medžiagų derinys ir vaistai tiekiami kaip sirupai, geriamieji tirpalai ir kapsulės įvairiais prekiniais pavadinimais ir kaip generiniai vaistiniai preparatai. Yra įvairių folkodino prekių pavadinimų, įskaitant Dimetane, Biocalyptol ir Broncalene.

Daugiau informacijos apie procedūrą

Folkodino peržiūra buvo pradėta 2022 m. rugsėjo 1 d. Prancūzijos prašymu, vadovaujantis [Direktyvos 2001/83/EC 107i straipsniu](#).

Peržiūrą atliko Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (PRAC), atsakingas už žmonėms skirtų vaistų saugumo klausimų vertinimą, kuris parengė rekomendacijas. PRAC rekomendacijos buvo nusiųstos Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotų procedūrų koordinavimo grupei (CMD(h)), kuri priėmė savo nuomonę. CMD(h) – tai iš ES valstybių narių, taip pat Islandijos, Lichtenšteino ir Norvegijos atstovų susidedantis organas, kuris užtikrina, kad visoje ES vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis įregistruotiems vaistams būtų taikomi suderinti saugumo standartai.

Kadangi CMD(h) nuomonė buvo priimta balsų dauguma, ji nusiųsta Europos Komisijai, kuri 2023 m. kovo 6 d. priėmė visose ES valstybėse narėse taikomą teisiškai privalomą galutinį sprendimą.