



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 ta' Marzu 2023
EMA/126062/2023

Mediċini pholcodine li ġew irtirati mis-suq tal-UE

Fl-1 ta' Diċembru 2022, il-kumitat tas-sigurtà tal-EMA, il-PRAC, ikkonkluda r-rieżami tiegħu tal-mediċini li fihom pholcodine, li jintużaw fl-adulti u fit-tfal għall-kura ta' sogħla (niexfa) mhux produttiva u, flimkien ma' sustanzi attivi oħra, għall-kura ta' sintomi ta' riħ u influwenza, u rrakkomanda r-revoka tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tal-UE għal dawn il-mediċini.

Matul ir-rieżami, il-PRAC ivvaluta l-evidenza kollha disponibbli inkluż ir-riżultati finali tal-istudju ALPHO,¹ id-*data* dwar is-sigurtà wara t-tqegħid fis-suq u l-informazzjoni ppreżentati minn partijiet terzi bħall-professjonisti tal-kura tas-saħħa. Id-*data* disponibbli wriet li l-użu ta' pholcodine fit-12-il xahar qabel l-anestesija ġenerali b'aġenti ta' mblukkar newromuskolari (NMBA) (neuromuscular blocking agents) huwa fattur ta' riskju għall-iżvilupp ta' reazzjoni anafilattika (reazzjoni allergika f'daqqa, severa u ta' periklu għall-ħajja) għall-NMBAs.

Peress li ma kienx possibbli li jiġu identifikati miżuri effettivi biex jitnaqqas dan ir-riskju, u lanqas li tiġi identifikata popolazzjoni ta' pazjenti li għalihom il-benefiċċji ta' pholcodine huma akbar mir-riskji tiegħu, il-mediċini li fihom pholcodine qed jiġu rtirati mis-suq tal-UE u għalhekk mhux se jibqgħu disponibbli b'riċetta ta' tabib jew mingħajr riċetta ta' tabib.

Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa għandhom jikkunsidraw alternattivi ta' kura xierqa u jagħtu parir lill-pazjenti biex jieqfu jieħdu mediċini li fihom pholcodine. Il-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa għandhom jivverifikaw ukoll jekk il-pazjenti skedati li ssirilhom anestezija ġenerali bl-NMBAs użawx pholcodine fit-12-il xahar preċedenti, u jibqgħu konxji tar-riskju ta' reazzjonijiet anafilattiċi f'dawn il-pazjenti.

Ir-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC intbagħtu lill-Grupp ta' Koordinazzjoni għal Proċedura tar-Rikonoxximent Reċiproku u l-Proċedura Deċentralizzata - Bniedem (CMDh),² li approvahom u adotta l-pożizzjoni tiegħu fl-14 ta' Diċembru 2022. Peress li l-pożizzjoni tas-CMDh ġiet adottata b'vot ta' magġoranza, din intbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea, li ħarġet deċiżjoni finali legalment vinkolanti applikabbli fl-Istati Membri kollha tal-UE fis-6 ta' Marzu 2023.

Informazzjoni għall-pazjenti

- Studju riċenti wera li l-użu ta' mediċini li fihom pholcodine, li jintużaw għall-kura ta' sogħla xotta fl-adulti u fit-tfal, huwa marbut ma' riskju ta' reazzjonijiet anafilattiċi (reazzjoni allergika f'daqqa,

¹ Il-kumpaniji li jqiegħdu il-mediċini pholcodine fis-suq kienu mitluba jwettqu l-istudju ALPHO wara [rieżami preċedenti dwar is-sigurtà](#) li sar fl-2011.

² Is-CMDh huwa korp regolatorju tal-mediċini li jirrappreżenta lill-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea (UE), lill-Iżlanda, lill-Liechtenstein u lin-Norveġja.



severa u ta' theddida għall-ħajja) għal ċerti mediċini msejja agenti ta' mblukkar newromuskolari (NMBA) li jintużaw fl-anestesija ġenerali.

- Peress li ma giet identifikata l-ebda miżura effettiva biex jitnaqqas dan ir-riskju, il-mediċini pholcodine qed jiġu rtirati mis-suq tal-UE.
- Jekk qed tiegħu pholcodine, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek – dawn jissuggerixxu kura differenti.
- Jekk tehtieg anestezija ġenerali bl-NMBAs u ħadt pholcodine fl-aħħar 12-il xahar, kellem lill-professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa tiegħek u staqsi kwalunkwe mistoqsija li jista' jkollok.

Informazzjoni għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa

- Ir-riżultati mill-istudju ALPHO riċenti juru li l-użu ta' pholcodine matul it-12-il xahar ta' qabel l-anestesija huwa marbut ma' riskju ta' reazzjoni anafilattika perianestetika relatata ma' agenti ta' mblukkar newromuskolari (NMBAs, neuromuscular blocking agents) (OR agġustat=4.2 CI 95% [2.5; 6.9]).
- Peress li ma giet identifikata l-ebda miżura effettiva biex jiġi mminimizzat dan ir-riskju, l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq ta' mediċini li fihom pholcodine qed jiġu revokati fl-UE.
- Il-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa m'għandhomx jibqgħu jippreskrivu jew jagħtu mediċini li fihom pholcodine u għandhom jikkunsidraw alternattivi ta' kura xierqa. Il-pazjenti għandhom jiġu avżati biex iwaqqfu l-kura b'dawn il-mediċini.
- Għal pazjenti skedati li ssirilhom anestezija ġenerali bl-NMBAs, il-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa għandhom jivverifikaw jekk il-pazjenti jkunux użaw mediċini li fihom pholcodine fl-aħħar 12-il xahar u jzommu s-sensibilizzazzjoni dwar ir-reazzjoni anafilattika perianestetika potenzjali relatata ma' NMBAs.

Komunikazzjoni diretta tal-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa (DHPC) li tinkludi r-rakkomandazzjonijiet ta' hawn fuq se tintbagħat fi żmien debitu lill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa li jippreskrivu, iqassmu jew jagħtu dawn il-mediċini. Id-DHPC se tiġi ppubblikata wkoll fuq [paġna ddedikata](#) fuq is-sit web tal-EMA.

Aktar dwar il-mediċina

Pholcodine huwa mediċina opjojde li tintuża fl-adulti u fit-tfal għall-kura ta' sogħla (niexfa) mhux produttiva u, flimkien ma' sustanzi attivi oħra, għall-kura ta' sintomi ta' riħ u influwenza. Jaħdem direttament fil-moħħ, inaqqas ir-rifless tas-sogħla billi jnaqqas is-sinjali tan-nervituri li jintbagħtu lill-muskoli involuti fis-sogħla.

Pholcodine ilu jintuża bħala soppressant ta' sogħla sa mill-ħamsinijiet. Fl-UE, il-mediċini li fihom pholcodine bħalissa huma awtorizzati fil-Belġju, fil-Kroazja, fi Franza, fl-Irlanda, fil-Litwanja, fil-Lussemburgu u fis-Slovenja, jew soġġetti għal riċetta ta' tabib jew bħala mediċini li jinbiegħu mingħajr riċetta ta' tabib. Dawn spiss ikun fihom pholcodine flimkien ma' sustanzi oħrajn u huma disponibbli bħala ġuleppijiet, soluzzjonijiet orali, u kapsuli taħt diversi ismijiet kummerċjali u bħala mediċini ġeneriċi. Pholcodine jitqiegħed fis-suq taħt diversi ismijiet li jinkludu Dimetane, Biocalyptol u Broncalene.

Aktar dwar il-proċedura

Ir-rieżami ta' pholcodine nbeda fl-1 ta' Settembru 2022 fuq talba ta' Franza, skont l-[Artikolu 107i tad-Direttiva 2001/83/KE](#).

Ir-rieżami sar mill-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakoviġilanza (PRAC), il-Kumitat responsabbli għall-valutazzjoni ta' kwistjonijiet tas-sigurtà għall-mediċini li jintużaw mill-bniedem, li għamel sett ta' rakkomandazzjonijiet. Ir-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC intbagħtu lill-Grupp ta' Koordinazzjoni għal Proċedura tar-Rikonoxximent Reċiproku u l-Proċedura Deċentralizzata - Bniedem (CMDh), li adotta l-pożizzjoni tiegħu. Is-CMDh huwa korp li jirrappreżenta lill-Istati Membri tal-UE kif ukoll lill-Iżlanda, lil-Liechtenstein u lin-Norveġja. Huwa responsabbli biex jiżgura standards armonizzati dwar is-sigurtà għall-mediċini awtorizzati permezz tal-proċeduri nazzjonali fl-UE kollha.

Peress li l-pożizzjoni tas-CMDh ġiet adottata b'vot ta' maġġoranza, din intbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea, li ħarġet deċiżjoni finali legalment vinkolanti applikabbli fl-Istati Membri kollha tal-UE fis-6 ta' Marzu 2023.