



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 maart 2023
EMA/126062/2023

Geneesmiddelen met folcodine die uit de EU uit de handel zijn genomen

Het Risicobehoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) van het Europees Geneesmiddelenbureau heeft op 1 december 2022 zijn beoordeling afgerond van geneesmiddelen met folcodine, die bij volwassenen en kinderen worden gebruikt voor de behandeling van niet-productieve (droge) hoest en, in combinatie met andere werkzame stoffen, voor de behandeling van symptomen van verkoudheid en griep, en heeft geadviseerd de EU-vergunningen voor het in de handel brengen van deze geneesmiddelen in te trekken.

Tijdens de beoordeling heeft het PRAC al het beschikbare bewijsmateriaal geëvalueerd, inclusief de eindresultaten van de ALPHO-studie¹, na het in de handel brengen vergaarde veiligheidsgegevens en informatie die is ingediend door derden zoals professionele zorgverleners. Uit de beschikbare gegevens bleek dat het gebruik van folcodine in de twaalf maanden vóór algehele anesthesie met neuromusculaire blokkers (NMB's) een risicofactor is voor het ontwikkelen van een anafylactische reactie (een plotselinge, ernstige en levensbedreigende allergische reactie) op NMB's.

Aangezien geen doeltreffende maatregelen konden worden gevonden om dit risico tot een minimum te beperken, en evenmin een patiëntenpopulatie kon worden geïdentificeerd voor wie de voordelen van folcodine groter zijn dan de risico's ervan, worden geneesmiddelen die folcodine bevatten van de Europese markt gehaald, zodat deze niet langer op doktersvoorschrift of vrij verkrijgbaar zullen zijn.

Professionele zorgverleners dienen geschikte behandelingsalternatieven te overwegen en patiënten te adviseren te stoppen met het gebruik van geneesmiddelen die folcodine bevatten. Professionele zorgverleners dienen tevens na te gaan of patiënten die algemene anesthesie met NMB's zullen ondergaan, in de voorafgaande twaalf maanden folcodine hebben gebruikt, en moeten zich bewust blijven van het risico op anafylactische reacties bij deze patiënten.

De aanbevelingen van het PRAC werden toegezonden aan de Coördinatiegroep voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures (geneesmiddelen voor menselijk gebruik) (CMD(h))², die de aanbevelingen onderschreef en op 14 december 2022 een standpunt bepaalde. Aangezien het standpunt van de CMD(h) met meerderheid van stemmen werd vastgesteld, werd het toegezonden aan de Europese Commissie, die op 6 maart 2023 een definitief juridisch bindend besluit nam dat in alle EU-lidstaten van toepassing is.

¹ Bedrijven die geneesmiddelen met folcodine in de handel brachten werd na een [eerdere veiligheidsbeoordeling](#) van 2011 verzocht de ALPHO-studie uit te voeren.

² De CMD(h) is een regelgevende instantie op het gebied van geneesmiddelen waarin de lidstaten van de Europese Unie, IJsland, Liechtenstein en Noorwegen vertegenwoordigd zijn.



Informatie voor patiënten

- Uit een recente studie bleek dat er een verband bestaat tussen het gebruik geneesmiddelen met folcodine, die worden gebruikt voor de behandeling van droge hoest bij volwassenen en kinderen, en een risico op een anafylactische reactie (een plotselinge, ernstige en levensbedreigende allergische reactie) op zogeheten neuromusculaire blokkers (NMB's), geneesmiddelen die worden gebruikt voor algehele anesthesie.
- Aangezien er geen doeltreffende maatregelen zijn gevonden om dit risico tot een minimum te beperken, worden geneesmiddelen met folcodine van de Europese markt gehaald.
- Als u folcodine gebruikt, neem dan contact op met uw arts of apotheker – zij zullen een andere behandeling voorstellen.
- Hebt u algehele anesthesie met NMB's nodig en hebt u in de afgelopen 12 maanden folcodine ingenomen? Neem dan contact op met uw professionele zorgverlener en stel eventuele vragen.

Informatie voor professionele zorgverleners

- Uit de resultaten van de recente ALPHO-studie blijkt dat het gebruik van folcodine in de 12 maanden voorafgaand aan anesthesie gepaard gaat met een risico op een perianesthetische anafylactische reactie in verband met neuromusculaire blokkers (NMB's) (aangepaste OR=4,2; 95%-BI [2,5; 6,9]).
- Aangezien er geen effectieve maatregelen zijn gevonden om dit risico tot een minimum te beperken, worden de vergunningen voor het in de handel brengen van folcodine bevattende geneesmiddelen in de EU ingetrokken.
- Professionele zorgverleners mogen geen geneesmiddelen met folcodine meer voorschrijven of verstrekken en moeten passende behandelingsalternatieven overwegen. Patiënten moet worden geadviseerd de behandeling met deze geneesmiddelen te staken.
- Voor patiënten die een algehele anesthesie met NMB's zullen ondergaan, dienen professionele zorgverleners te controleren of patiënten in de afgelopen 12 maanden geneesmiddelen met folcodine hebben gebruikt, en moeten zich bewust te blijven van de mogelijkheid van perianesthetische anafylactische reacties in verband met NMB's.

Professionele zorgverleners die deze geneesmiddelen voorschrijven, verstrekken of toedienen zullen te zijner tijd een rechtstreeks schrijven aan professionele zorgverleners (DHPC) ontvangen waarin de bovenstaande aanbevelingen zijn opgenomen. Het DHPC wordt ook gepubliceerd op een [speciale pagina](#) op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.

Meer over het geneesmiddel

Folcodine is een opioïde geneesmiddel dat bij volwassenen en kinderen wordt gebruikt voor de behandeling van niet-productieve (droge) hoest en, in combinatie met andere werkzame stoffen, voor de behandeling van symptomen van verkoudheid en griep. Het middel werkt rechtstreeks in de hersenen en onderdrukt de hoestreflex door de zenuwsignalen te verminderen die worden verzonden naar de spieren die betrokken zijn bij het hoesten.

Folcodine wordt sinds de jaren 50 gebruikt als hoestonderdrukker. In de EU zijn geneesmiddelen met folcodine momenteel goedgekeurd en hetzij op medisch voorschrift, hetzij vrij verkrijgbaar in België, Frankrijk, Ierland, Kroatië, Litouwen, Luxemburg en Slovenië. Deze middelen bevatten vaak folcodine in combinatie met andere stoffen en zijn verkrijgbaar in de vorm van siropen, orale oplossingen en capsules onder verschillende handelsnamen en als generieke geneesmiddelen. Folcodine wordt in de handel gebracht onder verschillende namen, waaronder Dimetane, Biocalyptol en Broncalene.

Meer over de procedure

De beoordeling van folcodine werd op 1 september 2022 op verzoek van Frankrijk in gang gezet krachtens [artikel 107 decies van Richtlijn 2001/83/EG](#).

De beoordeling werd uitgevoerd door het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC), het comité dat verantwoordelijk is voor de evaluatie van veiligheidskwesties voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Het PRAC deed een aantal aanbevelingen. De aanbevelingen van het PRAC werden toegezonden aan de Coördinatiegroep voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures (geneesmiddelen voor menselijk gebruik) (CMD(h)), die zijn standpunt bepaalde. De CMD(h) is een orgaan waarin de lidstaten van de EU alsook IJsland, Liechtenstein en Noorwegen vertegenwoordigd zijn. De CMD(h) is verantwoordelijk voor het waarborgen van geharmoniseerde veiligheidsnormen in de hele EU voor geneesmiddelen die zijn toegelaten via nationale procedures.

Aangezien het standpunt van de CMD(h) met meerderheid van stemmen werd vastgesteld, werd het toegezonden aan de Europese Commissie, die op 6 maart 2023 een definitief juridisch bindend besluit nam dat in alle EU-lidstaten van toepassing is.