



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6. marec 2023
EMA/126062/2023

Lieky obsahujúce folkodín stiahnuté z trhu v EÚ

Bezpečnostný výbor agentúry EMA (PRAC) 1. decembra 2022 dokončil preskúmanie liekov obsahujúcich folkodín, ktoré sa používajú u dospelých a detí na liečbu neproduktívneho (suchého) kašľa a v kombinácii s ďalšími liečivami na liečbu prejavov nádchy a chrípky, a odporučil odňať povolenia na uvedenie týchto liekov na trh v EÚ.

V rámci preskúmania výbor PRAC hodnotil všetky dostupné dôkazy vrátane konečných výsledkov štúdie ALPHO¹, údajov o bezpečnosti po uvedení lieku na trh a informácií, ktoré predložili tretie strany, ako sú zdravotnícki pracovníci. Z dostupných údajov vyplynulo, že použitie folkodínu 12 mesiacov pred celkovou anestéziou s neuromuskulárnymi blokátormi (NMBA) je rizikový faktor vzniku anafylaktickej reakcie (náhlej, závažnej a život ohrozujúcej alergickej reakcie) na neuromuskulárne blokátory.

Keďže nebolo možné identifikovať účinné opatrenia na minimalizovanie tohto rizika ani identifikovať populáciu pacientov, u ktorých prínosy folkodínu prevyšujú jeho riziká, lieky obsahujúce folkodín sa sťahujú z trhu EÚ, a preto už nebudú dostupné na lekárske predpis ani vo voľnom predaji.

Zdravotnícki pracovníci majú zvážiť vhodné alternatívy liečby a odporučiť pacientom, aby prestali používať lieky obsahujúce folkodín. Zdravotnícki pracovníci majú tiež skontrolovať, či pacienti, u ktorých sa plánuje celková anestézia s neuromuskulárnymi blokátormi, použili folkodín v predchádzajúcich 12 mesiacoch, a musia si byť vedomí rizika anafylaktických reakcií u týchto pacientov.

Odporúčania výboru PRAC boli zaslané Koordinačnej skupine pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy – humánne lieky (CMDh),² ktorá ich schválila a prijala svoje stanovisko 14. decembra 2022. Stanovisko koordinačnej skupiny CMDh bolo prijaté väčšinou hlasov jej členov a postúpené Európskej komisii, ktorá 6. marca 2023 vydala konečné právne záväzné rozhodnutie platné vo všetkých členských štátoch EÚ.

Informácie pre pacientov

- V aktuálnej štúdii sa preukázalo, že používanie liekov obsahujúcich folkodín, ktoré sa používajú na liečbu suchého kašľa u dospelých a detí, súvisí s rizikom anafylaktických reakcií (náhlej, závažnej a život ohrozujúcej alergickej reakcie) na určité lieky nazývané neuromuskulárne blokátory (NMBA), ktoré sa používajú v celkovej anestézii.

¹ Spoločnosti, ktoré uvádzajú na trh lieky obsahujúce folkodín, boli požiadané, aby uskutočnili štúdiu ALPHO na základe [predchádzajúceho preskúmania bezpečnosti](#), ktoré sa uskutočnilo v roku 2011.

² Koordinačná skupina pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy – humánne lieky (CMDh) je regulačný orgán pre lieky zastupujúci členské štáty Európskej únie (EÚ), Island, Lichtenštajnsko a Nórsko.



- Keďže neboli identifikované žiadne účinné opatrenia na minimalizovanie tohto rizika, lieky obsahujúce folkodín sa sťahujú z trhu EÚ.
- Ak používate folkodín, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, aby vám navrhli inú liečbu.
- Ak je u vás potrebná celková anestézia s neuromuskulárnymi blokátormi a za posledných 12 mesiacov ste užívali folkodín, povedzte to zdravotníckemu pracovníkovi a vyriešte s prípadné otázky.

Informácie pre zdravotníckych pracovníkov

- Z výsledkov nedávnej štúdie ALPHO vyplýva, že použitie folkodínu počas 12 mesiacov pred anestéziou súvisí s rizikom perianestetickkej anafylaktickej reakcie súvisiacej s neuromuskulárnymi blokátormi (upravené OR = 4,2 IS 95 % [2,5; 6,9]).
- Keďže neboli identifikované žiadne účinné opatrenia na minimalizovanie tohto rizika, povolenia na uvedenie liekov obsahujúcich folkodín na trh sa v EÚ odnímajú.
- Zdravotnícki pracovníci už nemajú predpisovať alebo vydávať lieky obsahujúce folkodín a majú zvážiť vhodné liečebné alternatívy. Pacienti majú byť poučení o tom, že majú zastaviť liečbu týmito liekmi.
- V prípade pacientov, u ktorých sa plánuje celková anestézia s neuromuskulárnymi blokátormi, majú zdravotnícki pracovníci skontrolovať, či pacienti používali lieky obsahujúce folkodín za posledných 12 mesiacov, a dbať na informovanosť o potenciálnej perianestetickkej anafylaktickej reakcii súvisiacej s neuromuskulárnymi blokátormi.

Zdravotníckym pracovníkom, ktorí tieto lieky predpisujú, vydávajú alebo podávajú, bude v dohľadnom čase zaslaná priame oznámenie zdravotníckym pracovníkom (DHPC) vrátane uvedených odporúčaní. DHPC bude uverejnené aj na [príslušnej stránke](#) na webovom sídle agentúry EMA.

Ďalšie informácie o lieku

Folkodín je opioidný liek, ktorý sa používa u dospelých a detí na liečbu neproduktívneho (suchého) kašľa a v kombinácii s ďalšími liečivami na liečbu prejavov nádchy a chrípky. Účinkuje priamo v mozgu a zmiernuje reflex kašľa tak, že redukuje nervové signály, ktoré sú vysielané do svalov zúčastnených na kašľaní.

Folkodín sa používa na potlačenie kašľa od 50. rokov 20. storočia. Lieky obsahujúce folkodín sú v súčasnosti v EÚ povolené v Belgicku, Chorvátsku, Francúzsku, Írsku, Litve, Luxembursku a Slovinsku, a to buď na lekársky predpis, alebo ako voľnopredajné lieky. Často obsahujú folkodín v kombinácii s ďalšími liečivami a sú dostupné vo forme sirupov, perorálnych roztokov a kapsúl pod rôznymi obchodnými názvami a ako generiká. Folkodín sa na trhu nachádza pod rôznymi názvami, ako je napríklad Dimetane, Biocalyptol a Broncalene.

Ďalšie informácie o postupe

Preskúmanie folkodínu sa začalo 1. septembra 2022 na žiadosť Francúzska podľa [článku 107i smernice 2001/83/EC](#).

Preskúmanie uskutočnil Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC), ktorý zodpovedá za hodnotenie otázok bezpečnosti liekov na humánne použitie a ktorý vydal súbor odporúčaní.

Odporúčania výboru PRAC boli zaslané Koordinačnej skupine pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy – humánne lieky (CMDh), ktorá prijala svoje stanovisko. Koordinačná skupina CMDh je orgán zastupujúci členské štáty EÚ, Island, Lichtenštajnsko a Nórsko. Zodpovedá za zaručenie harmonizácie bezpečnostných noriem pre lieky povolené vnútroštátnymi postupmi v celej EÚ.

Keďže stanovisko koordinačnej skupiny CMDh bolo prijaté väčšinou hlasov jej členov, bolo zaslané Európskej komisii, ktorá 6. marca 2023 vydala konečné právne záväzné rozhodnutie platné vo všetkých členských štátoch EÚ.