



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 mars 2023
EMA/126062/2023

Läkemedel med folkodin återkallas från EU-marknaden

Den 1 december 2022 avslutade EMA:s säkerhetskommitté, PRAC, sin granskning av läkemedel som innehåller folkodin, vilka ges till vuxna och barn för behandling av icke-produktiv (torr) hosta och, i kombination med andra aktiva substanser, för behandling av symtom på förkylning och influensa. PRAC rekommenderade att godkännandena för försäljning av dessa läkemedel inom EU återkallas.

Under granskningen utvärderade PRAC alla tillgängliga belägg, inklusive de slutliga resultaten av ALPHO-studien,¹ säkerhetsdata efter godkännande för försäljning och information som lämnats in av tredje parter såsom hälso- och sjukvårdspersonal. Tillgängliga data visade att användning av folkodin under de 12 månader som föregår narkos med neuromuskulära blockerande medel är en riskfaktor för utveckling av anafylaktiska reaktioner (plötsliga, allvarliga och livshotande allergiska reaktioner) mot neuromuskulära blockerande medel.

Eftersom det varken gick att identifiera effektiva åtgärder för att minimera denna risk eller en patientpopulation för vilken nyttan med folkodin skulle vara större än dess risker, dras folkodin innehållande läkemedel tillbaka från EU-marknaden och kommer således inte längre att finnas tillgängliga genom förskrivning eller receptfritt.

Hälso- och sjukvårdspersonal bör överväga lämpliga behandlingsalternativ och råda patienterna att sluta ta läkemedel som innehåller folkodin. Hälso- och sjukvårdspersonal bör också kontrollera om patienter som ska genomgå narkos med neuromuskulära blockerande medel har använt folkodin under de 12 månader som föregår narkosen, och beakta risken för anafylaktiska reaktioner hos dessa patienter.

PRAC:s rekommendationer lämnades till samordningsgruppen för förfarandet för ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande – humanläkemedel (CMD(h))², som godkände dem och antog sin ståndpunkt den 14 december 2022. Eftersom CMD(h):s ståndpunkt antogs med majoritet översändes den till Europeiska kommissionen, som den 6 mars 2023 utfärdade ett slutligt rättsligt bindande beslut som gäller i alla EU:s medlemsstater.

Information till patienter

- En nyligen genomförd studie visar att användningen av läkemedel som innehåller folkodin, vilka används för att behandla torrhosta hos vuxna och barn, är förknippad med ökad risk för

¹ De företag som saluför folkodin innehållande läkemedel ombads att utföra ALPHO-studien efter en [tidigare säkerhetsgranskning](#) som utfördes 2011.

² CMD(h) är ett kontrollorgan för läkemedel som företräder EU:s medlemsstater, Island, Liechtenstein och Norge.



anafylaktiska reaktioner (plötsliga, allvarliga och livshotande allergiska reaktioner) mot narkosläkemedel av typen neuromuskulära blockerande medel.

- Eftersom det inte gått att identifiera några effektiva åtgärder för att minimera denna risk återkallas folkodin innehållande läkemedel från EU-marknaden.
- Om du tar folkodin, tala med läkare eller apotekspersonal för att få förslag om en annan behandling.
- Om du kommer att genomgå narkosbehandling med neuromuskulära blockerande medel och har tagit folkodin under de senaste 12 månaderna bör du rådfråga hälso- och sjukvårdspersonal.

Information till hälso- och sjukvårdspersonal

- Resultaten från den nyligen genomförda ALPHO-studien visar att användning av folkodin under de 12 månader som föregår anestesi är förknippad med ökad risk för perianestetiska anafylaktiska reaktioner vid behandling med neuromuskulära blockerande medel (justerat OR = 4,2 KI 95 procent [2,5; 6,9]).
- Eftersom det inte gått att identifiera några effektiva åtgärder för att minimera denna risk återkallas godkännandena för försäljning av folkodin innehållande läkemedel i EU.
- Hälso- och sjukvårdspersonal bör inte längre förskriva eller lämna ut läkemedel som innehåller folkodin och bör överväga lämpliga behandlingsalternativ. Patienterna bör rådås att avbryta behandling med dessa läkemedel.
- För patienter som ska genomgå narkos med neuromuskulära blockerande medel bör hälso- och sjukvårdspersonalen kontrollera om patienterna har använt folkodin innehållande läkemedel under de 12 månader som föregår narkosen och beakta den ökade risken för perianestetiska anafylaktiska reaktioner vid behandling med neuromuskulära blockerande medel.

Ett direktadresserat informationsbrev (DHPC-brev) med ovanstående rekommendationer kommer i sinom tid att skickas till hälso- och sjukvårdspersonal som förskriver, lämnar ut eller administrerar dessa läkemedel. Meddelandet kommer också att publiceras på en [särskild sida](#) på EMA:s webbplats.

Mer om läkemedlet

Folkodin är ett opioidläkemedel som ges till vuxna och barn för att behandla icke-produktiv (torr) hosta och, i kombination med andra aktiva substanser, för att behandla symptom på förkylning och influensa. Det verkar direkt på hjärnan genom att försvaga de nervsignaler som skickas till de muskler som medverkar till hosta, vilket minskar hostreflexen.

Folkodin har använts som hostdämpande medel sedan 1950-talet. I EU är folkodin innehållande läkemedel för närvarande godkända i Belgien, Frankrike, Irland, Kroatien, Litauen, Luxemburg och Slovenien, antingen mot recept eller som receptfria läkemedel. De innehåller ofta folkodin i kombination med andra substanser och finns som sirap, orala lösningar och kapslar under olika handelsnamn och som generiska läkemedel. Folkodin marknadsförs under olika namn, bland annat Dimetane, Biocalyptol och Broncalene.

Mer om förfarandet

Granskningen av folkodin inleddes den 1 september 2022 på begäran av Frankrike, enligt [artikel 107i i direktiv 2001/83/EG](#).

Granskningen genomfördes av kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC), den kommitté som ansvarar för bedömning av säkerhetsfrågor för humanläkemedel, som lämnade en rad rekommendationer. PRAC:s rekommendationer lämnades till samordningsgruppen för förfarandet för ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande – humanläkemedel (CMD(h)), som antog sin ståndpunkt. CMD(h) är ett organ som företräder EU:s medlemsstater samt Island, Liechtenstein och Norge. Det ansvarar för säkerställandet av harmoniserade säkerhetsnormer för läkemedel som har godkänts via nationella förfaranden inom hela EU.

Eftersom CMD(h):s ståndpunkt antogs med majoritet översändes den till Europeiska kommissionen, som den 6 mars 2023 utfärdade ett slutligt rättsligt bindande beslut som gäller i alla EU:s medlemsstater.