

Številka: 1382-42/2011
Datum: 21.11.2011Ptujška ulica 21
SI – 1000 Ljubljana
t + 386 (0)8 2000 500
f + 386 (0)8 2000 510
www.jazmp.si

SPOROČILO ZA JAVNOST
EMA potrdila pozitivno razmerje med koristjo in tveganjem za zdravila
proti kašlju, ki vsebujejo folkodin

Evropska agencija za zdravila (EMA) je potrdila, da koristi zdravil proti kašlju, ki vsebujejo folkodin, odtehtajo z njimi povezana tveganja in da naj ta zdravila ostanejo na voljo za zdravljenje neproduktivnega kašlja pri otrocih in odraslih.

Bolniki lahko ta zdravila še naprej jemljejo, v primeru vprašanj pa naj se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom. Zdravila so na voljo pod različnimi lastniškimi imeni in v različnih oblikah (sirup, svečke, tablete, kapsule). V RS ima dovoljenje za promet zdravilo Folkodin alkalod-int (peroralna raztopina, trde kapsule).

Folkodin uvrščamo med opiate; učinkuje neposredno na možgane tako, da zavira center za kašelj in s tem blaži kašelj.

Pregled zdravil, ki vsebujejo folkodin, je bil sprožen zaradi pomislekov glede navzkrižne preobčutljivosti med folkodinom in zaviralci živčnomišičnega prenosa (NMBA). Postavljala se je domneva, da bi lahko to pri nekaterih bolnikih, ki bi med nujnim kirurškim posegom prejeli NMBA in ki so predhodno jemali zdravilo proti kašlju, ki vsebuje folkodin, vodilo v anafilaktično reakcijo. Ta pomislek se je pojavil po objavi študije, v kateri so pokazali, da je bil upad porabe folkodina zaradi umika s švedskega in norveškega trga povezan z upadom poročanja o anafilaktičnih reakcijah ob NMBA v teh državah.

Po pregledu vseh razpoložljivih podatkov glede varnosti in učinkovitosti zdravil proti kašlju, ki vsebujejo folkodin, Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ni odkril nobenih trdnih dokazov o navzkrižni preobčutljivosti med folkodinom in zaviralci živčnomišičnega prenosa in posledičnega večjega tveganja za anafilaktične reakcije med kirurškim posegom. CHMP je še dodal, da so zdravila, ki vsebujejo folkodin, na trgu EU že več desetletij in da podatki kažejo na pozitivno razmerje med koristjo in tveganjem teh zdravil. Odbor je zaključil, da se dovoljenja za promet s folkodinom v državah EU, kjer je trenutno odobren, ohranijo in da nadaljnji regulativni ukrepi niso potrebni.

Za več informacij glejte spletno stran Evropske agencije za zdravila:
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Pholcodine_31/WC500117795.pdf

Pripravila:
Anja Prešern, dr. med.dr. Martina Cvelbar, mag. farm., spec.
direktorica