

## **Obaveštenje o regulatornoj meri koja se odnosi na ukidanje dozvola za lekove koji sadrže folkodin**

Komitet za procenu rizika u oblasti farmakovigilance (PRAC) pri Evropskoj agenciji za lekove (EMA) sproveo je sveobuhvatnu procenu odnosa koristi i rizika primene lekova koji sadrže folkodin i preporučio ukidanje dozvola za navedene lekove u EU. Zaključak PRAC-a bio je da rizik od perianestetičke anafilaktičke reakcije povezane sa neuromuskularnim blokatorima prevazilazi koristi primene folkodina u terapiji neproduktivnog kašlja. S tim u vezi je Evropska komisija donela pravno obavezujuću odluku za sve države članice EU da se ukinu dozvole i iz prometa povuku lekovi koji sadrže folkodin.

Folkodin je opioidni lek koji se koristi za lečenje neproduktivnog (suvog) kašlja kod dece i odraslih. Jedini lek koji sadrži aktivnu supstancu folkodin na tržištu Republike Srbije je Folkodin Alkaloid (folkodin), kapsula, tvrda, 10 mg.

Polazeći od odluke Evropske komisije, Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) donela je rešenje o prestanku važenja dozvole za lek Folkodin Alkaloid, kapsula tvrda, 10mg.

### **Informacije o regulatornoj meri sprovedenoj u EU za lekove koji sadrže folkodin**

Komitet za procenu rizika u oblasti farmakovigilance (PRAC) pri Evropskoj agenciji za lekove (EMA) sproveo je sveobuhvatnu procenu lekova sa aktivnom supstancom folkodin, nakon koje je preporučio ukidanje dozvole za navedene lekove u EU.

Tokom ovog postupka, PRAC je procenio sve dostupne dokaze, uključujući i konačne rezultate iz ALPHO studije, podatke iz dostupne medicinske literature, kao i informacije o bezbednosti primene folkodina nakon njegovog stavljanja u promet.

Dostupni podaci pokazali su da je primena folkodina u periodu do 12 meseci pre anestezije koja se sprovodi uz neuromuskularne blokatore faktor rizika za razvoj anafilaktičke reakcije (nagla, teška i životno ugrožavajuća alergijska reakcija) na neuromuskularne blokatore. Dodatno treba imati u vidu da su neuromuskularni blokatori odgovorni za 60-70% epizoda anafilaktičkih reakcija tokom opšte anestezije, kao da i svaka opšta anestezija ne zahteva njihovu primenu.

Zaključak PRAC-a bio je da rizik od perianestetičke anafilaktičke reakcije povezane sa neuromuskularnim blokatorima prevazilazi koristi primene folkodina u terapiji neproduktivnog kašlja.

Budući da nije bilo moguće identifikovati efikasne mere za minimizaciju navedenog rizika, niti identifikovati grupu pacijenata za koju prednosti primene folkodina nadmašuju njegove rizike, PRAC je preporučio ukidanje dozvole za lekove koji sadrže folkodin.

Zdravstveni radnici treba da razmotre prikladne terapijske alternative i da savetuju pacijente da prestanu da primenjuju lekove koji sadrže folkodin. Zdravstveni radnici takođe treba da provere da li su pacijenti kojima je planirana opšta anestezija u kojoj se koriste neuromuskularni blokatori, primenjivali folkodin u toku prethodnih 12 meseci i da budu svesni rizika od anafilaktičkih reakcija kod navedenih pacijenata.

Preporuke PRAC-a prosleđene su Koordinacionoj grupi za postupak međusobnog priznavanja i decentralizovani postupak za humane lekove (CMDh), koja ih je većinom glasova usvojila. Odluka CMDh je zatim prosleđena Evropskoj komisiji koja je donela pravno obavezujuću odluku za sve države članice EU o povlačenju lekova koji sadrže folkodin.

### **Informacije o regulatornoj meri sprovedenoj u Republici Srbiji za lekove koji sadrže folkodin**

Jedini lek koji sadrži aktivnu supstancu folkodin na tržištu Republike Srbije je Folkodin Alkaloid (folkodin), kapsula, tvrda, 10 mg.

Polazeći od odluke Evropske komisije, Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) donela je rešenje o prestanku važenja dozvole za lek Folkodin Alkaloid, kapsula tvrda, 10 mg. Nositelac dozvole uputio je Pismo zdravstvenim radnicima kojim ih obaveštava o ovoj regulatornoj meri i povlačenju folkodina sa tržišta Republike Srbije. Ovo Pismo je objavljeno i na internet stranici ALIMS-a.